



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - e-mail: farmec@farmec.it

POVIDERM® 10% Soluzione Cutanea

Specialità medicinale per automedicazione

Data emissione scheda	05-09-07	Codice Interno
Edizione n°	0	PF204
Data ultima edizione	05-09-07	

SCHEMA TECNICA

Specialità medicinale per automedicazione



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Ingrediente	g
Principio attivo Iodopovidone (10% di iodio disponibile)	10,00
Eccipienti Alcool etossilato, sodio fosfato bibasico, acido citrico anidro, glicerina ed acqua depurata q.b. a	100,000

2. Forma Farmaceutica

Soluzione cutanea.

3. Informazioni cliniche

3.1 Indicazioni terapeutiche

POVIDERM® 10% Soluzione Cutanea è utilizzabile per:

- a) antisepsi della cute lesa;
- b) delimitazione del campo operatorio;
- c) antisepsi della cute integra.

3.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è da utilizzare tal quale, senza diluizioni.

Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione.

Ripetere l'operazione per un massimo di 3 - 4 volte al giorno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Il medicinale è controindicato per i bambini di età inferiore ai 6 mesi.

3.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto è solo per USO ESTERNO.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione; in tal caso interrompere la terapia ed istituire il trattamento sintomatico adeguato.

Usare con cautela in soggetti con patologie tiroidee.

Evitare l'impiego su superfici eccessivamente estese.

Non applicare con bendaggio occlusivo.

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

3.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti. Non impiegare contemporaneamente sulla parte trattata saponi o pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

3.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

3.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessun effetto.

3.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione). In tal caso interrompere il trattamento.

La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione.

L'uso del prodotto può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

3.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

L'applicazione su ustioni o su vaste superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio.

4. Proprietà farmacologiche

4.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AG02 Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

Il principio attivo di **POVIDERM® 10% Soluzione Cutanea** è lo iodopovidone, una sostanza attiva contro i batteri gram-positivi, gram-negativi, lieviti psicrofili, termofili, spore e virus. Contiene il 10% circa di iodio disponibile che viene rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. Il meccanismo d'azione dello iodio è legato alla sua capacità di penetrare rapidamente all'interno della cellula dei microrganismi. Benché non siano ancora completamente chiarite le modalità di uccisione delle cellule viventi da parte dello iodio, si ritiene che la causa principale sia l'ossidazione del gruppo tiolico (-SH) dell'amminoacido cisteina.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **POVIDERM® 10% Soluzione Cutanea** presenta attività battericida (batteri gram + e gram -) e lieviticida (*Candida albicans*).

I dati d'efficacia biocida del prodotto sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Attività battericida di base (EN 1040: 1997) - Tempo di contatto = 1 minuto

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$> 10^5$
Batteri gram -	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$> 10^5$

Attività lieviticida di base (EN 1275: 1999) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Lieviti	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$> 10^4$

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

Le sostanze della specialità sono incompatibili con i detergenti anionici. Lo iodio è incompatibile con i sali di mercurio, i carbonati, l'acido tannico, gli alcali ed il perossido d'idrogeno.

5.2 Validità

La preparazione, nella confezione originale sigillata ha validità **3 anni (36 mesi)**.

Dai risultati dei test eseguiti secondo la "European Pharmacopoeia ed. 5" e successivi aggiornamenti e la linea guida CPMP/QWP/2934/99 "Note for guidance on in-use stability testing of human medicinal products", dopo la prima apertura il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico – fisiche e microbiologiche per **90 giorni**. Tale periodo è da considerarsi valido purché la confezione sia aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni.

5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Lo iodoforo di **POVIDERM® 10% Soluzione Cutanea** è un complesso labile di iodio elementare o di triioduro con un trasportatore (polivinilpirrolidone) che serve sia ad

aumentarne la solubilità che a fornire una riserva dal rilascio prolungato e graduato dell'alogeno. In questo modo si riducono gli effetti sgradevoli delle soluzioni acquose pure di iodio, quali irritazione, colorazione della pelle e corrosività delle superfici metalliche. La percentuale di **iodio disponibile** nel complesso iodopovidone è del 10,00 % p/p il che significa che nell'intera soluzione è pari all' **1,00 ± 0,05 % p/p (10.000 ± 500 ppm)**.
Le caratteristiche chimico – fisiche della soluzione medicinale sono riassunte nella tabella seguente.

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Bruno
Peso specifico	g/ml a 20°C	1,015 – 1,045
pH	U di pH a 20°C	3,00 – 6,00
Iodio disponibile	% p/p	0,95 – 1,05

5.5 Natura dei contenitori e confezioni

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF20459	Flacone da 100 ml	Cartone da 48 flaconi
PF20425	Flacone da 250 ml	Cartone da 24 flaconi
PF20411	Flacone da 500 ml	Cartone da 20 flaconi
PF20410	Flacone da 1 litro	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla European Pharmacopoeia. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

5.6 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec s.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

5.7 Numeri di A.I.C

POVIDERM 10% Soluzione Cutanea – 48 flaconi da 100 ml - A.I.C. n° 032813115

POVIDERM 10% Soluzione Cutanea – 24 flaconi da 250 ml - A.I.C. n° 032813089

POVIDERM 10% Soluzione Cutanea – 20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n° 032813103

POVIDERM 10% Soluzione Cutanea – 12 flaconi da 1 litro - A.I.C. n° 032813091

(Determinazione AIC/N N° 1383 del 18 giugno 2007).

5.8 Classificazione ai fini della fornitura

OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

5.9 Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

12 luglio 2007

5.10 Data di revisione del testo

Data d'ultima revisione del testo: 18 giugno 2007

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI