

esoform Specialità medicinale per automedicazione		SCHEDA TECNICA ST DE026: ESO JOD 10% soluzione cutanea			
Rev 04 del 26.04.2010		pag 1 di 4			
Elaborato	R&S	Verificato	DT/GQ	Approvato	DG

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ESO JOD 10% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione cutanea contiene: **Principio attivo:** Iodopovidone al 10 % di Iodio (Iodio attivo=1%) 10,00 g.
Per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa. E' indicato per l'antisepsi generale della cute nelle infezioni cutanee, abrasioni, ferite superficiali, suture chirurgiche, ulcere di lieve entità; per la preparazione e delimitazione del campo pre-operatorio; per la disinfezione di aree cutanee per prelievi di sangue, liquido endorachideo, midollo osseo, oppure per iniezioni endovenose e soprattutto in occasione di trasfusioni, perfusioni, cateterismo venoso. L'ESO JOD 10% soluzione cutanea possiede uno spettro d'azione completo; è efficace contro Batteri Gram positivi e Gram negativi. E' attivo anche nei confronti delle spore, nel rispetto dei tempi di contatto. L'ESO JOD 10% soluzione cutanea ha un elevato potere di penetrazione. Non viene inattivato dai secreti (sangue, pus, siero); non è soggetto a contaminazione tardiva, anche in seguito a diluizione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso esterno. Applicare l'ESO JOD 10% soluzione cutanea mediante tampone di cotone o di garza imbevuto abbondantemente e frizionare per 30 secondi - 1 minuto la parte interessata ed anche quelle perifocali.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Controindicato l'uso regolare in pazienti con disturbi tiroidei. Sconsigliato l'uso su scottature di una certa entità e su estese aree di cute danneggiata, come per il lavaggio peritoneale nel trattamento della peritonite purulenta: in queste situazioni possono aumentare notevolmente le concentrazioni di Iodio nel sangue e conseguentemente nelle urine. Non applicare su mucose. Un esteso assorbimento dello Iodio connesso con l'uso del Povidone-Iodio, il quale non può essere eliminato attraverso la via renale, né metabolizzato, può causare effetti avversi sistemici (es. acidosi metabolica, neutropenia), compresi quelli ben noti sulla funzione tiroidea, vale a dire un ipotiroidismo passeggero, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica. L'assorbimento di Iodio dal Povidone-Iodio può interferire, inoltre, con i test sulla funzione tiroidea o con quelli di ricerca del sangue occulto nelle feci e nelle urine, per le proprietà fortemente ossidative dello Iodio.

esoform	SCHEMA TECNICA
	ST DE026: ESO JOD 10%
	soluzione cutanea
Rev 04 del 26.04.2010	Pag 2 di 4

4.4 Avvertenze Speciali e opportune precauzioni per l'uso

Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. Solo per uso esterno. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia. Sono stati evidenziati casi di ipotiroidismo conseguenti all'applicazione di Povidone-Iodio sui neonati: è necessario prendere le opportune precauzioni in simili situazioni e, soprattutto, nel caso di un uso prolungato del prodotto.

Il riscaldamento della soluzione sopra i 43°C provoca liberazione di vapori tossici di Iodio, per un indebolimento del legame tra lo Iodio ed il Povidone.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale ricorrere ad un'assistenza professionale.

EVITARE IL CONTATTO CON GLI OCCHI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza e allattamento

Usare con cautela durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti gli effetti negativi sulle capacità di guidare e sull'uso dei macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La ripetuta antisepsi chirurgica della pelle non eleva la concentrazione di Iodio nel siero, ma al massimo produce un leggero incremento del contenuto di Iodio nelle urine delle 24 ore. In soggetti particolarmente sensibili, sono possibili reazioni allergiche, come iododerma tuberoso, dermatite, ecc., ma l'incidenza finora registrata è molto bassa. Anche le manifestazioni di iodismo sono risultate trascurabili.

E' possibile il verificarsi, in 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.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati segnalati casi di iperdosaggio, alle normali condizioni d'uso. L'applicazione su ustioni o su vaste superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello Iodio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti.

Derivati dello Iodio.

Codice ATC: D08AG02

Il Povidone-Iodio è un complesso in cui lo Iodio elementare è combinato con un polimero chimicamente inerte che funziona da agente solubilizzante e carrier del principio attivo Iodio, rilasciato gradualmente in soluzione. In questa particolare formulazione, lo Iodio conserva intatte le sue proprietà biocide (Batteri, Funghi, Virus, Protozoi, cisti e, con gli opportuni tempi di contatto, spore) che esplica attraverso alterazioni della sintesi delle proteine microbiche, disorganizzazione delle strutture proteiche, modificazioni delle

esoform	<p align="center">SCHEDA TECNICA</p> <p align="center">ST DE026: ESO JOD 10%</p> <p align="center">soluzione cutanea</p>
Rev 04 del 26.04.2010	Pag 3 di 4

proprietà chimico-fisiche dei lipidi e immobilizzazione della membrana. Il Povidone-Iodio, pertanto, è in grado di eliminare la maggior parte della flora residente della cute.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'andamento dell'azione germicida degli antisettici in genere si avvicina alle cinetiche di 1° ordine ed è dipendente da: concentrazione, temperatura, pH e sede di applicazione. Da non trascurare che le condizioni in cui gli antisettici vengono usati sono ancora più complesse di quelle precedentemente menzionate, se si tiene conto anche della loro capacità di diffusione, penetrazione, combinazione, ridistribuzione, ecc.

5.3 Proprietà tossicologiche

I dati reperibili in letteratura circa la tossicità del Povidone-Iodio, evidenziano la sicurezza dell'ESO JOD 10% soluzione cutanea per gli usi cui esso è destinato. Per via orale la DL₅₀ acuta, per il principio attivo, è pari a 8100 mg/Kg di peso, nel ratto; anche la tossicità locale è molto bassa. Il Povidone, infatti, non si mostra irritante per cute e mucose, contrariamente a quanto succede per le soluzioni di Iodio libero. D'altra parte, poichè la liberazione di Iodio da parte di questa molecola è lenta e progressiva, non vi è accumulo dell'alogeno e, dunque, particolari rischi di tossicità. I vapori provenienti dalle soluzioni di ESO JOD 10% soluzione cutanea non irritano gli occhi, nè le vie respiratorie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina; Nonilfenossipolietilenossietanolo; Sodio fosfato dibasico; Acido citrico anidro; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Lo Iodopovidone è incompatibile con gli alcali. Lo Iodio è incompatibile con i sali di mercurio, acido tannico, carbonati, perossido di idrogeno.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali Precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene ad alta densità atossico, di colore giallo

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 20 ml

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 50 ml

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 125 ml

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 250 ml

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 500 ml

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 1000 ml

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESOFORM S.p.A. – Laboratorio Chimico Farmaceutico – Viale del Lavoro, 10 – 45100 ROVIGO

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE026: ESO JOD 10% soluzione cutanea
Rev 04 del 26.04.2010	Pag 4 di 4

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 20 ml A.I.C. N. 032761013
 ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 50 ml A.I.C. N. 032761037
 ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 125 ml A.I.C. N. 032761140
 ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 250 ml A.I.C. N. 032761049
 ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 500 ml A.I.C. N. 032761052
 ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 1000 ml A.I.C. N. 032761064

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/04/1996 – 15/12/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/11/2004.

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
-----------------------------	---

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE