

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. Denominazione del medicinale**

IODOTEN 10 %

IODOTEN 7,5 %

2. Composizione qualitativa e quantitativa*IODOTEN 10 %*

100 g di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g (pari a 1 g di iodio)

IODOTEN 7,5 %

100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo iodopovidone (al 10% di iodio) 7,5 g (pari a 0,75 g di iodio)

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione cutanea.

4. Informazioni cliniche**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Disinfezione e pulizia della cute lesa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione**4.2.1. IODOTEN 10 %**

Applicare direttamente o con un batuffolo di cotone sulla parte da trattare, in modo da formare uno strato protettivo della soluzione fino ad ottenere una colorazione di intensità media; si forma una pellicola che non macchia. Lasciare agire per qualche minuto e poi sciacquare. Eventualmente ripetere l'operazione: non usare più di 4 volte nell'arco della giornata.

4.2.2. IODOTEN 7,5 %**A. Lavaggio pre-operatorio del personale della sala operatoria.**

1. Bagnare mani ed avambracci con acqua. Porre 5 ml di Iodoten 7,5 % sul palmo di una mano e distribuirlo sulle mani e sugli avambracci. Senza aggiungere altra acqua strofinare tutte le zone per almeno 5 minuti. Se necessario impiegare una spazzola. Pulire con insistenza sotto le unghie. Aggiungere una piccola quantità di acqua e far sviluppare una abbondante schiuma. Sciacquare sotto acqua corrente.

2. Completare il trattamento ripetendo l'operazione con altri 5 ml di prodotto.

B. Impiego pre-operatorio sui pazienti.

Dopo aver rasato l'area da trattare, bagnarla con acqua. Applicare Iodoten 7,5 % (1 ml è sufficiente per coprire un'area di 300 - 500 cm²), distribuirlo e massaggiare per circa 5'. Eliminare il prodotto con l'aiuto di una garza sterile bagnata con acqua. Se necessario si può evidenziare e proteggere ulteriormente l'area su cui si deve intervenire, con soluzione alcoolica colorata.

C. Impiego in Ambulatorio.

Procedere, a seconda delle necessità, come descritto in A. o in B. per la migliore garanzia di disinfezione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee.

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non usare per trattamenti prolungati.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili si consiglia di 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 terapia idonea.

Evitare l'impiego su superfici eccessivamente estese. Non applicare con bendaggio occlusivo.

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

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di intolleranza, sospendere l'applicazione. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici o detergenti.

Non impiegare sulla parte trattata, contemporaneamente, saponi o pomate contenenti mercurio o composti di benzoino.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore od irritazione), in tal caso interrompere il trattamento. La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardare la cicatrizzazione. Può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Se non si superano le dosi consigliate non esiste rischio di sovradosaggio.

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

In caso di ingestione accidentale, ricorrere ad una assistenza professionale.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: D08AG02 – Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio.

Il PVP-I contiene il 10% circa di iodio libero disponibile il quale viene rilasciato gradualmente dal complesso in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta e persistente. Lo spettro d'azione è molto ampio e comprende: batteri gram-positivi e gram-negativi; batteri acido e alcool-resistenti; miceti (*Candida* compresa); protozoi; virus e spore. La sua attività è mantenuta in presenza di materiali organici. Non si conoscono fenomeni di resistenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assenza di effetti sistemici: da controlli sperimentali è risultato che non si evidenziano variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici "prima" e "dopo" l'applicazione cutanea del disinfettante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta per somministrazione per via orale: da 890 a 1.300 mg/kg (dosi calcolate sul PVP-I).

Tossicità cronica per somministrazione per via orale: dosi di 1,84 mg/kg PVP-I somministrate giornalmente per un periodo di 5 mesi a cani bastardi non hanno fatto rilevare alcun inconveniente. Gli animali, sacrificati al termine della sperimentazione, non hanno mostrato gravi patologie e l'esame istologico ha dato risultati normali.

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane, non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo 48 ore di ulteriore contatto.

Prove su cute lesa (lesioni naturali o provocate): i risultati sono pressoché identici a quelli ottenuti con la cute sana: non si sviluppa alcuna infezione e tutte le abrasioni erano cicatrizzate o in fase di cicatrizzazione al momento dell'eliminazione del bendaggio applicato sopra al trattamento con PVP-I.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

IODOTEN 10 % soluzione cutanea

Glicerina; Nonilfenossipolietossietanolo; Sodio fosfato bibasico; Acido citrico anidro; Acqua deionizzata.

IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea

Polivinilpirrolidone; Sodio bifosfato; Sodio lauril-etere solfato; Idrossido di sodio; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Vedere quanto riportato nel paragrafo 4.5.

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

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, ben chiuso e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in PE ad alta densità da 1000 ml, 500 ml e 250 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec S.r.l. – Via Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (VR)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

IODOTEN 10 %	A.I.C. N. 032153013	Flacone da 1000 ml
IODOTEN 10 %	A.I.C. N. 032153052	Flacone da 250 ml
IODOTEN 7,5 %:	A.I.C. N. 032153025	Flacone da 1000 ml
IODOTEN 7,5 %:	A.I.C. N. 032153064	12 Flaconi da 1000 ml
IODOTEN 7,5 %:	A.I.C. N. 032153076	20 Flaconi da 500 ml

9 Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

IODOTEN 10 %: A.I.C. N. 032153013; data di prima autorizzazione: 21/12/1995

IODOTEN 10 %: A.I.C. N. 032153052; data di prima autorizzazione: 10/08/2010

IODOTEN 7,5 %: A.I.C. N. 032153025; data di prima autorizzazione: 21/12/1995

IODOTEN 7,5 %: A.I.C. N. 032153064; data di prima autorizzazione: 19/06/2015

IODOTEN 7,5 %: A.I.C. N. 032153076; data di prima autorizzazione: 02/12/2015

10 Data di (parziale) revisione del testo

Determinazione AIFA di aprile 2014.