

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

POVIDERM 1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principio Attivo: Iodopovidone (10% di iodio libero disponibile) g 1,00

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Disinfezione della cute lesa; delimitazione del campo operatorio; disinfezione della cute integra.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è da utilizzare tal quale, senza diluizioni, su cute lesa e cute integra. 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.

4.3 Controindicazioni

Bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee.

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 di iodopovidone, 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, come ipotiroidismo passeggero, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica.

L'assorbimento di iodio può interferire con i test di funzionalità tiroidea o con quelli di ricerca del sangue occulto nelle feci e nelle urine, per le proprietà fortemente ossidative dello iodio.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è per esclusivo uso esterno.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e instaurare il trattamento sintomatico adeguato.

Usare con cautela in soggetti con patologie tiroidee.

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

Nel caso fosse necessario l'utilizzo per periodi prolungati su estese superfici corporee o sotto bendaggio occlusivo, in particolare nei bambini e nei pazienti con disordini tiroidei, praticare tests di funzionalità tiroidea.

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità.

Sono stati evidenziati casi di ipotiroidismo conseguenti all'applicazione di iodopovidone sui neonati: è necessario prendere le opportune precauzioni in simili situazioni e, soprattutto, nel caso di un uso prolungato del prodotto. Nei neonati è stato osservato che l'applicazione di antisettici iodinati topici, a termine e pretermine, potrebbe causare disfunzione tiroidea transitoria. Pertanto, si raccomanda di considerare, nei neonati, sostanze alternative con attività antibatterica simile.

Il preparato è infiammabile: lasciare asciugare prima di utilizzare attrezzature elettriche.

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

Non usare per trattamenti prolungati.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza ed allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari

Nessun effetto.

4.8 Effetti indesiderati

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

In soggetti particolarmente sensibili, sono possibili reazioni allergiche, come dermatite tuberosa, dermatite ecc., ma l'incidenza finora registrata è molto bassa. Anche le manifestazioni di iodismo sono risultate trascurabili.

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

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. L'applicazione su ustioni o su vaste superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale, edema polmonare.

Instaurare trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AG02 Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

Lo iodopovidone è attivo contro i batteri gram+ e gram-, lieviti, psicrofili, termofili, spore ed i virus. Contiene il 10% circa di iodio disponibile che viene rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati di sicurezza preclinica

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool etilico 96%, alcool isopropilico, coloranti E110, E122, E131, acqua depurata.

6.2 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.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Particolari precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flaconi in polietilene della capacità di 250 ml, 500 ml e 1 litro.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POVIDERM 1% Soluzione cutanea:

24 flaconi da 250 ml - A.I.C. n° 032813127;

20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n° 032813139;

12 flaconi da 1 litro - A.I.C. n° 032813141.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 Luglio 2007.

10. DATA DI REVISIONE TESTO

Determinazione AIFA del 24 Febbraio 2012.