



POVI-IODINE 100[®]

Presidio Medico Chirurgico

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

Data emissione scheda	04-06-96	Codice Interno
Edizione n°	3	PF081
Data ultima edizione	16-09-10	

SCHEDA TECNICA

Soluzione acquosa pronta all'uso a base di Iodopovidone



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principio attivo	Iodopovidone (10 % di iodio libero)	10,000
Eccipienti	Alcoletossilato	0,300
	Sodio fosfato bibasico	0,180
	Acido citrico anidro	0,072
	Glicerina	1,000
	Acqua depurata q.b. a	100,000

2. Proprietà germicide e tossicologiche

Lo *Iodopovidone* è attivo contro i germi gram-positivi, gram-negativi, lieviti, spore e virus. Contiene il 10% circa di iodio libero disponibile che viene rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo Iodio libero con un'azione ossidante diretta.

- *Tossicità acuta orale ratti: LD₅₀: 15 cc/kg peso corporeo.*
- *Tossicità subacuta dermale uomo: non si è osservata alcuna sensibilità.*

Lo iodoforo di **Povi-Iodine 100** blocca i radicali basici N-H di alcuni aminoacidi con sovertimento letale della struttura proteica. Ossida i gruppi S-H e rompe i legami disolfuro S-S, importanti nelle sintesi proteiche. Reagisce con i doppi legami C=C degli acidi grassi insaturi portando ad un irrigidimento della membrana.

3. Indicazioni d'impiego

3.1 Campo d'impiego

- a) Disinfezione e delimitazione del campo operatorio.
- b) Disinfezione della cute integra.
- c)

3.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti. Usare con cautela in soggetti con patologie tiroidee. Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

3.3 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. Inoltre lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

3.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per **ESCLUSIVO USO ESTERNO**.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione: interrompere il trattamento e consultare un medico.

Evitare l'utilizzo del prodotto su superfici cutanee eccessivamente estese. Non applicare con bendaggio occlusivo. In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

3.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

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

3.6 Interazioni medicamentose e di altro genere

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.

3.7 Istruzioni d'uso

Il prodotto va usato tal quale senza diluizioni.

Applicare direttamente o con un batuffolo di cotone sulla parte da trattare 1-3 volte al giorno. N.B.: **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.**

3.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio alle normali condizioni d'uso.

3.9 Avvertenze

L'ingestione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

4. Informazioni farmaceutiche

4.1 Incompatibilità

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

4.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per 90 giorni.

4.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso lontano da fonti di calore e di luce.

4.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Lo iodoforo di **Povi-Iodine 100** è un complesso labile di iodio elementare o di triioduro con un trasportatore che serve sia ad aumentare la solubilità che a fornire una riserva da rilascio prolungato dell'alogeno. I trasportatori dello iodio sono polimeri neutri (Es. polivinilpirrolidone) dotati di proprietà umidificanti che facilitano la penetrazione nei substrati organici e nelle emulsioni dei grassi. Per la loro azione complessante e la formazione di aggregati particellari nella soluzione acquosa, la concentrazione di iodio libero disponibile viene graduata, riducendo così anche gli effetti sgradevoli dello iodio (cioè colore sgradevole, irritazione e colorazione di tessuti, corrosione di superfici metalliche).

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella.

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Bruno
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,015-1,045
pH	U di pH a 20 °C	4,00 - 5,50
Iodio disponibile (libero)	% p/p	0,90-1,10

4.5 Confezioni

<i>Seq.</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF08110	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
2	PF08111	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
3	PF08125	Flacone da 250 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
4	PF08173	Flacone da 125 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. 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.

Inoltre tutti gli imballi primari sono impenetrabili alla luce.

4.6 Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001.

4.7 Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

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

4.8 Registrazione Ministero della Salute

Presidio Medico Chirurgico, registrazione N. 16599

**INFORMAZIONI RISERVATE A OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**