

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

ESO JOD

Iodopovidone

5% Soluzione cutanea

CHE COSA È:

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

PERCHÉ SI USA:

ESO JOD si usa per la disinfezione e la 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.

ESO JOD 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. ESO JOD 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.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Non utilizzare in pazienti con disturbi tiroidei; non utilizzare 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 dello 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, vale a dire un ipotiroidismo passeggero, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica. L'assorbimento di Iodio dallo Iodopovidone 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.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in bambini di età inferiore ai sei mesi.

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.**

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. Usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee.

In caso di impiego per periodi prolungati su estese superfici corporee o sotto bendaggio occlusivo, in particolare nei bambini e nei pazienti con disturbi tiroidei, praticare tests di funzionalità tiroidea.

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.

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

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

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

E' 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.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE:

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Non impiegare sulla parte trattata, contemporaneamente, saponi e pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE:

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

ESO JOD non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

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

COME USARE QUESTO MEDICINALE:

Quanto:

frizionare per 30 secondi-1 minuto la parte interessata ed anche quelle perifocali. Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico

Quando e per quanto tempo:

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come:

applicare mediante tampone di cotone o di garza imbevuto abbondantemente.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE:

in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ESO JOD avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eso jod avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ESO JOD, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA"

EFFETTI INDESIDERATI:

Come tutti i medicinali, ESO JOD può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE:

100 g di soluzione cutanea contiene:

Principio attivo: Iodopovidone al 10% di Iodio (Iodio attivo=0,5%) 5,00 g

Eccipienti: Glicerina, Nonilfenossipolietilenossietanolo, Sodio idrato, Sodio fosfato dibasico, Acido citrico, Acqua depurata.

COME SI PRESENTA:

ESO JOD si presenta in forma di:

soluzione cutanea in flaconi.

Il contenuto della confezione è di 20 ml o 30 ml o 50 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE:

ESOFORM Manufacturing S.r.l. Viale del Lavoro, 10
45100 Rovigo

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

ESO JOD

Iodopovidone

10% Soluzione cutanea

CHE COSA È:

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 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.

PERCHÉ SI USA:

ESO JOD si usa per la disinfezione e la 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.

ESO JOD 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. ESO JOD 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.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO:*Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti*

Non utilizzare in pazienti con disturbi tiroidei; non utilizzare 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 dello 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, vale a dire un ipotiroidismo passeggero, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica. L'assorbimento di Iodio dallo Iodopovidone 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.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in bambini di età inferiore ai sei mesi.

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.

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.

Usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee.

In caso di impiego per periodi prolungati su estese superfici corporee o sotto bendaggio occlusivo, in particolare nei bambini e nei pazienti con disturbi tiroidei, praticare tests di funzionalità tiroidea.

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.

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

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

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

E' 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.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE:

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

E' IMPORTANTE SAPERE CHE:

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico

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

ESO JOD non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

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

COME USARE QUESTO MEDICINALE:

Quanto:

frizionare per 30 secondi-1 minuto la parte interessata ed anche quelle perifocali. Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico

Quando e per quanto tempo:

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come:

applicare mediante tampone di cotone o di garza imbevuto abbondantemente.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE:

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.

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ESO JOD avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ESO JOD, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA"

EFFETTI INDESIDERATI:

Come tutti i medicinali, Eso jod può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE:

100 g di soluzione cutanea contiene:

Principio attivo: Iodopovidone al 10% di Iodio (Iodio attivo=1%) 10,00 g

Eccipienti: Glicerina, Nonilfenossipolietilenossietanolo, Sodio fosfato dibasico, Acido citrico anidro, Acqua depurata.

COME SI PRESENTA:

ESO JOD si presenta in forma di:
soluzione cutanea in flaconi.

Il contenuto della confezione è di 20 ml o 30 ml o 50 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

ESOFORM Manufacturing S.r.l. Viale del Lavoro, 10
45100 Rovigo

PRODUTTORE:

ESOFORM Manufacturing S.r.l. Viale del Lavoro, 10
45100 Rovigo

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

29/01/2013