

# **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

ESO JOD 5% soluzione cutanea

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 g di soluzione cutanea contiene:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 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 5% 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 5% soluzione cutanea possiede 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 5% soluzione cutanea mediante tampone di cotone o di garza imbevuto abbondantemente, 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 i 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. Un esteso assorbimento dello iodio connesso con l'uso del Povidone-iodio, il quale non può essere eliminato attraverso la via renale, nè 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.

Non usare in bambini di età inferiore ai sei mesi.

#### **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 dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'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 una 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.

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

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

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

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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.

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. 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 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 5% soluzione cutanea per gli usi cui esso è destinato. Per via orale la DL<sub>50</sub> 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 5% soluzione cutanea non irritano gli occhi, nè le vie respiratorie.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerina; Nonilfenolossipolietilenossietanolo; Sodio idrato; 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 d'idrogeno.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 20 ml  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 30 ml  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 50 ml  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 250 ml  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 500 ml  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 1000 ml

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ESOFORM Manufacturing Srl  
Viale del Lavoro 10 - 45100 ROVIGO

## **8. NUMERO DELL' A.I.C. DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 20 ml A.I.C. N. 032761088 (non in commercio)  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 30 ml A.I.C. N. 032761090 (non in commercio)  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 50 ml A.I.C. N. 032761102 (non in commercio)  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 250 ml A.I.C. N. 032761114  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 500 ml A.I.C. N. 032761126  
ESO JOD 5% soluzione cutanea-Flacone da 1000 ml A.I.C. N. 032761138

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

23/05/1996

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

# **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **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 l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 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, nè 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.

Non usare in bambini di età inferiore ai sei mesi.

#### **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.

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 disordini 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.

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

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

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

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. 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 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 dalla 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, redistribuzione, 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 DL<sub>50</sub> 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 d'idrogeno.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconi e taniche in polietilene ad alta densità atossico, di colore giallo

Fiale in sicolene color ambra, monouso

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Flacone da 20 ml

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Fiale in sicolene da 30 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

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Tanica da 5000 ml

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ESOFORM Manufacturing Srl

Viale del Lavoro 10 - 45100 ROVIGO

## **8. NUMERI 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-Fiale in sicolene da 30 ml A.I.C. N. 032761025

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

ESO JOD 10% soluzione cutanea-Tanica da 5000 ml A.I.C. N. 032761076 (non in commercio)

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

09/05/1996

**11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco