

**POVIDERM 10% SOLUZIONE CUTANEA**  
**Iodopovidone**

**Categoria farmaco terapeutica**

Antisettici e disinfettanti - derivati dello iodio.

**Indicazioni Terapeutiche**

Disinfettante della cute lesa. Delimitazione del campo operatorio. Disinfezione della cute integra.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Bambini di età inferiore ai 6 mesi. 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 ossidative dello iodio.

**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 consultare il medico per 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 disturbi tiroidei, praticare test 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 usare, 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.

**Interazioni**

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/o detergenti. Non applicare contemporaneamente sulla parte trattata saponi o pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

**Avvertenze**

*Usa in gravidanza e durante l'allattamento.* Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

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

Poviderm non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

**Dose, Modo e Tempo di Somministrazione**

Si usa tal quale su cute lesa e cute integra. Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Ripetere se necessario per un massimo di 3-4 volte al giorno.

**NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.**

**Sovradosaggio**

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

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Poviderm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. 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 ritardarne la cicatrizzazione. L'uso del prodotto può interferire con le prove di funzionalità tiroidea. 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 a temperatura non superiore a 30° C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce. Prodotto facilmente infiammabile.

*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.**

### **Composizione**

100 g di soluzione contengono:

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

Eccipienti: Alcool isopropilico, Alcool etilico, Coloranti E110, E122, E131, Acqua depurata.

### **Forma Farmaceutica e Contenuto**

Soluzione cutanea; confezioni da 24 flaconi da 250 ml, 20 flaconi da 500 ml e 12 flaconi da 1 litro.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2012.

**POVIDERM 10% SOLUZIONE CUTANEA**  
**Iodopovidone**

**Categoria farmaco terapeutica**

Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

**Indicazioni Terapeutiche**

Disinfezione della cute lesa. Delimitazione del campo operatorio. Disinfezione della cute integra.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Bambini di età inferiore ai 6 mesi. 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.

**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 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'inhalazione 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.

**Interazioni**

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/o detergenti. Non applicare contemporaneamente sulla parte trattata saponi o pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

**Avvertenze**

Uso in gravidanza e durante l'allattamento. Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

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

Poviderm non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

**Dose, Modo e Tempo di Somministrazione**

Si usa tal quale su cute lesa e cute integra. Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Ripetere se necessario per un massimo di 3-4 volte al giorno. **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.**

**Sovradosaggio**

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

### **Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, Poviderm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. 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 ritardarne la cicatrizzazione. L'uso del prodotto può interferire con le prove di funzionalità tiroidea. 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 a temperatura non superiore a 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto 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.**

### **Composizione**

100 g di prodotto contengono:

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

Eccipienti: Alcol etossilato, Sodio fosfato bibasico, Acido citrico anidro, Glicerina, Acqua depurata.

### **Forma Farmaceutica e Contenuto**

Soluzione cutanea. Confezioni da 48 flaconi da 100 ml, da 24 flaconi da 250 ml, da 20 flaconi da 500 ml e da 12 flaconi da 1 litro.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco