

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

JODOCUR 10% soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono 10 g di iodopovidone corrispondenti a 1 g di iodio attivo.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

PURO: per preparazione del campo operatorio; per disinfezione di ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide; per il trattamento di ulcerazioni del cavo orale.

DILUITO: nelle tonsilliti e nelle infezioni del cavo orale, nell'igiene intima della donna.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

PURO: (uso esterno) in sostituzione della tintura di iodio.

DILUITO: per gargarismi (40 gocce pari a 2 ml in mezzo bicchiere d'acqua), come collutorio e per la pulizia del cavo orale (20 gocce pari a 1 ml in mezzo bicchiere d'acqua).

Igiene intima e affezioni genitali femminili (2 cucchiaini in un litro di acqua tiepida).

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, allo iodio o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A causa di possibili interferenze (antagonismo, inattivazione) è da evitare l'uso simultaneo di altri antisettici.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Si sconsiglia l'uso come disinfettante vaginale nelle donne che allattano poiché lo iodio viene assorbito attraverso la mucosa vaginale e si concentra nel latte materno.

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

JODOCUR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In soggetti ipersensibili o per uso incongruo del prodotto, possono verificarsi fenomeni irritativi a carico delle mucose del cavo orale.

##### *Segnalazione delle reazioni avverse sospette*

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'ingestione accidentale di dosi elevate può provocare una grave intossicazione che deve essere trattata in centri specializzati.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti.  
Codice A.T.C.: D08AG02

Lo JODOCUR è una soluzione di iodopovidone che esplica la sua attività microbicida sia su germi Gram positivi e negativi, anche resistenti agli antibiotici, sia su funghi, protozoi e lieviti.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Lo JODOCUR è una soluzione acquosa e non presenta gli effetti secondari irritativi propri delle soluzioni alcoliche di iodio; può pertanto essere applicato non solo sulla cute, ma anche su mucose, ferite superficiali di piccole dimensioni e abrasioni.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

MDL 100 (nel ratto per os): 40 ml/kg.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polisorbato 20, acqua depurata.

## **6.2 Incompatibilità**

Evitare l'associazione iodio/mercuriali. Lo iodio è inattivato dal sodio tiosolfato (antidoto possibile).

## **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Flacone di polietilene con tappo di sicurezza.

Flacone da ml 30

Flacone da ml 100

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l.- Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

## **8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 30 ml: A.I.C. n. 020364016

Flacone da 100 ml: A.I.C. n. 020364028

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

Data di prima autorizzazione: Novembre 1964

Data dell'ultimo rinnovo: Novembre 2009

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