

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.

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