



FOGLIO ILLUSTRATIVO

IODIO NOVA ARGENTIA 2% / 2,5 % soluzione orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri preparati minerali.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come antisettico e disinfettante del cavo orale.

Trattamento di stati carenziali di iodio in caso di aumentato fabbisogno o scarso assorbimento.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Come collutorio non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non assumere il medicinale per lunghi periodi di tempo.

L'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Poiché lo iodio e lo ioduro possono alterare la funzione della tiroide, si raccomanda di usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee, nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo.

Sebbene lo iodio sia richiesto per la produzione degli ormoni tiroidei, quantità eccessive possono causare ipertiroidismo o perfino gozzo paradossale e ipotiroidismo.

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

E' consigliabile evitare l'impiego dei preparati per gargarismi nei bambini, che non riescono quasi mai ad eseguire un gargarismo senza deglutire buona parte del medicinale (vedere Controindicazioni).

Il medicinale non dovrebbe essere usato in pazienti adolescenti vista la potenziale induzione di acne e gli effetti sulla tiroide.

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

A seguito del trattamento potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea, soprattutto nei neonati prematuri.

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



INTERAZIONI

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

Se entra in contatto con l'acetone, lo iodio elementare forma un composto pungente irritante.

Gli effetti di iodio e ioduri sulla tiroide possono essere alterati da altri composti tra cui amiodarone e litio.

Il litio carbonato, utilizzato nel trattamento della psicosi maniaco depressiva, causa una anormale bassa attività tiroidea. Lo iodio non deve essere assunto da soggetti in trattamento con litio carbonato per evitare che lo iodio reprima le funzioni della ghiandola tiroidea.

AVVERTENZE SPECIALI

Evitare il contatto con gli occhi.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Lo iodio dopo assorbimento orale attraversa la placenta e un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di iodio durante la gravidanza è stato associato a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.

Lo iodio è escreto nel latte materno. L'uso di dosi eccessive di iodio in madri durante l'allattamento può aumentare il livello di iodio nel latte materno e causare ipotiroidismo transitorio nei lattanti.

L'uso di iodio, anche quando applicato localmente, è generalmente da evitare in gravidanza e durante l'allattamento.

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

IODIO NOVA ARGENTIA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

il prodotto contiene etanolo (alcool), in quantità fino a 100 mg per dose.



DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Antisettico e disinfettante del cavo orale

2-3 sciacqui giornalieri del cavo orale con 10-20 gocce diluite in mezzo bicchiere di acqua.

In caso di afte o altre abrasioni della mucosa orale applicare direttamente mediante tocature con un tampone o un batuffolo di cotone.

Trattamento di stati carenziali di iodio

Assumere il medicinale diluito in acqua secondo le prescrizioni del medico.

Una goccia di IODIO NOVA ARGENTIA contiene circa 2 mg di iodio. Di seguito sono riportati i valori giornalieri di iodio raccomandati dalla Società Italiana di Nutrizione Umana (LARN) per età e sesso.

Bambini (maschi e femmine)

| Età | LARN |
|------------|-------------|
| 6-12 mesi | 50 mcg |
| 1-3 anni | 70 mcg |
| 4-6 anni | 90 mcg |
| 7-10 anni | 120 mcg |

Adolescenti e adulti (maschi)

| Età | LARN |
|------------|-------------|
| 11-14 anni | 150 mcg |
| 15-17 anni | 150 mcg |
| 18-29 anni | 150 mcg |
| 30-59 anni | 150 mcg |

Adolescenti e adulti (femmine)



| Età | LARN |
|------------|-------------|
| 11-17 anni | 150 mcg |
| 18-49 anni | 150 mcg |
| 50+ | 150 mcg |
| Gravidanza | 150 mcg |

Non associare ad alcaloidi, arseniti, arseniati, Sali di Pb o di Hg, solfati di ossichinoline, ammoniaca, essenze, trementina essenza, ittiolo.

SOVRADOSAGGIO

L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, infiammazione delle ghiandole salivari, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali con vomito, dolore addominale e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale. Possono inoltre verificarsi insufficienza circolatoria e gonfiore dell'epiglottide che possono causare asfissia, polmonite ed edema polmonare risultando anche fatali.

È stata osservata inoltre tossicità retinale con sovradosaggio.

E' necessario instaurare un trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale. Può essere necessario un trattamento sintomatico delle reazioni allergiche, anche se i sintomi di solito regrediscono rapidamente una volta sospesa la somministrazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IODIO NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di IODIO NOVA ARGENTIA rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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



Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

| <i>Sistemi e organi</i> | <i>Effetto indesiderato</i> |
|---|---|
| <i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i> | Eosinofilia, linfadenopatia. |
| <i>Disturbi del sistema immunitario</i> | Ipersensibilità. |
| <i>Patologie endocrine</i> | Ipertiroidismo (morbo di Basedow), ipotiroidismo, gozzo. Lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea. |
| <i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i> | Orticaria, angioedema, emorragia cutanea. L'inalazione di vapori di iodio è molto irritante per le mucose. |
| <i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i> | Acidosi metabolica. |
| <i>Disturbi psichiatrici</i> | Depressione, insonnia. |
| <i>Patologie del sistema nervoso</i> | Gusto metallico, mal di testa. |
| <i>Patologie cardiache e vascolari</i> | Ipotensione, tachicardia. |
| <i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i> | Dispnea, edema polmonare, broncospasmo. |
| <i>Patologie gastrointestinali</i> | Nausea, vomito, diarrea, dolore addominale. |
| <i>Patologie renali e urinarie</i> | Insufficienza renale. |
| <i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i> | Impotenza. |
| <i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i> | Febbre. |

| <i>Sistemi e organi</i> | <i>Effetto indesiderato</i> |
|--|--|
| <i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i> | L'uso prolungato può provocare una serie di effetti avversi chiamati nel loro complesso "iodismo", alcuni dei quali possono essere dovuti ad ipersensibilità. Questi effetti avversi includono sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore e dolore alla bocca; possono manifestarsi anche rinite acuta, sindrome simil-coriza, gonfiore e infiammazione della gola, irritazione e gonfiore agli occhi e aumento della |



| | |
|--|---|
| | lacrimazione. Si possono sviluppare edema polmonare, dispnea e bronchite. |
|--|---|

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare 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.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale (materiale resistente allo iodio) per riparare il medicinale dalla luce e dal calore diretto.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

| | | |
|-------------------------|-----------------|--------|
| <u>Principi attivi:</u> | Iodio | 2 g. |
| | Potassio ioduro | 2,5 g. |

Eccipienti: Alcool etilico, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione orale.

Flacone da 20 ml.



TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 – Milano.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Pascoli, 1 - Gorgonzola (MI).

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

Maggio 2013.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

IODIO NOVA ARGENTIA 7% / 5% soluzione cutanea alcoolica

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antisettici e disinfettanti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Disinfezione della cute integra per trattamenti occasionali.

IODIO NOVA ARGENTIA soluzione - FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pagina 7 di 13



CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali)

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'applicazione prolungata può provocare irritazione e causticazioni della superficie trattata, pertanto il medicinale non deve essere utilizzato per trattamenti prolungati.

Il medicinale deve essere applicato solo su cute integra e non lesa, poiché oltre a causare irritazione, ritarda la cicatrizzazione di ferite e abrasioni.

L'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e contattare il medico che potrà adottare idonee misure terapeutiche.

Per evitare l'assorbimento eccessivo di iodio, non coprire con bendaggi occlusivi l'area della cute trattata.

In caso di impiego per periodi prolungati su estese superfici corporee, su mucose o sotto bendaggio occlusivo, in particolare nei bambini e nei pazienti con disordini tiroidei, è necessario eseguire test di funzionalità tiroidea.

Poiché lo iodio può alterare la funzione della tiroide, si raccomanda di usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee, nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo.

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

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

A seguito del trattamento potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea, soprattutto nei neonati prematuri.

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

INTERAZIONI

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

Se entra in contatto con l'acetone, lo iodio elementare forma un composto pungente irritante.

Nel valutare le interazioni con altri farmaci occorre tenere in considerazione i possibili effetti sistemici di iodio, sebbene quando somministrato localmente nelle modalità consigliate esso venga assorbito solo in piccole quantità.

Gli effetti di iodio e ioduri sulla tiroide possono essere alterati da altri composti tra cui amiodarone e litio.



AVVERTENZE SPECIALI

Per esclusivo uso esterno. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Lo iodio è scarsamente assorbito quando utilizzato nelle modalità previste.

Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraversa la placenta e un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di iodio durante la gravidanza è stato associato a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.

Lo iodio è escreto nel latte materno. L'uso di dosi eccessive di iodio in madri durante l'allattamento può aumentare il livello di iodio nel latte materno e causare ipotiroidismo transitorio nei lattanti.

L'uso di iodio, anche quando applicato localmente, è generalmente da evitare in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Pennellare sulla parte da trattare.

Reagisce energicamente con le essenze in generale, la limatura di ferro e con i precipitati bianco e giallo di mercurio. E' incompatibile con i sali d'argento, di mercurio e di piombo, con alcali, carbonati, alcaloidi e loro sali.

SOVRADOSAGGIO



L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute, l'utilizzo di bendaggi o l'uso prolungato può determinare un aumento dell'assorbimento di iodio. In queste circostanze sarà più frequente la comparsa di effetti indesiderati (vedere Effetti indesiderati).

L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, infiammazione delle ghiandole salivari, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali con vomito, dolore addominale e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale. Possono inoltre verificarsi insufficienza circolatoria e gonfiore dell'epiglottide che possono causare asfissia, polmonite ed edema polmonare risultando anche fatali.

È stata osservata inoltre tossicità retinale con sovradosaggio.

E' necessario instaurare un trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale. Può essere necessario un trattamento sintomatico delle reazioni allergiche, anche se i sintomi di solito regrediscono rapidamente una volta sospesa la somministrazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IODIO NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di IODIO NOVA ARGENTIA rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Bruciore od irritazione, eruzioni acneiformi, iododerma, ritardo della cicatrizzazione di tessuti lesi.

L'inalazione di vapori di iodio è molto irritante per le mucose.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità che includono orticaria, angioedema, emorragie cutanee o porpora, febbre, artralgia, linfadenopatia e eosinofilia.



Lo iodio, quando somministrato localmente nelle modalità consigliate, viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute ad effetti sistemici del farmaco, che si potrebbero manifestare in casi di assorbimento anomalo (usi abbondanti, prolungati o con occlusione della zona della cute trattata).

Patologie endocrine

Effetti sulla tiroide possono provocare gozzo e ipotiroidismo, così come ipertiroidismo (morbo di Basedow). Gozzo e ipotiroidismo possono manifestarsi anche nei neonati esposti a ioduri in gravidanza.

Lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

Disturbi psichiatrici

Depressione, insonnia.

Patologie del sistema nervoso

Mal di testa.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Impotenza.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

L'uso prolungato può provocare una serie di effetti avversi chiamati nel loro complesso "iodismo", alcuni dei quali possono essere dovuti ad ipersensibilità. Questi effetti avversi includono sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore e dolore alla bocca; possono manifestarsi anche rinite acuta, sindrome simil-coriza, gonfiore e infiammazione della gola, irritazione e gonfiore agli occhi e aumento della lacrimazione. Si possono sviluppare edema polmonare, dispnea e bronchite.



*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto
indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare 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.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale (materiale resistente allo iodio) per riparare il medicinale dalla luce e dal calore diretto.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono

| | | |
|-------------------------|-----------------|-----|
| <u>Principi attivi:</u> | Iodio | 7 g |
| | Potassio ioduro | 5 g |

Eccipienti: Alcool etilico, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea. Nota anche come tintura di iodio.

Flacone da 10 ml, 25 ml, 50 ml, 1000 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 - Milano



PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Pascoli, 1 - Gorgonzola (MI)

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

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco