

AEFFE FARMACEUTICI SRL**FOGLIO ILLUSTRATIVO****Iodio AFOM 7% / 5% soluzione cutanea alcoolica****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antisettici e disinfettanti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Disinfezione della cute integra per trattamenti occasionali

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 occlusive 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 disturbi tiroidei, è necessario eseguire tests 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

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 AFOM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iodio *Afom*, 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

Brucciore 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-corizza, 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 indicata 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 indicata 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 contengono:

Principi attivi:	iodio	7 g
	potassio ioduro	5 g
Eccipienti:	etanolo	
	acqua depurata	

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea. Nota anche come tintura di iodio

Flacone da 25 ml, 50 ml e 1000 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AEFFE FARMACEUTICI Srl

Pizza Sant'Angelo,1 – 20121 Milano

Produttori

AEFFE FARMACEUTICI Srl – Via Torino, 448 – Bandizzo (TO)

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.p.A -via Pascoli, 1- Gorgonzola (MI)

Concessionario di vendita:

Montefarmaco OTC Spa

Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: