

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Iodio AFOM 7 % / 5% soluzione cutanea alcoolica**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### 100 ml contengono:

Principi attivi: Iodio 7 g

Potassio ioduro 5 g

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea. Nota anche come tintura di iodio.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute integra per trattamenti occasionali.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Pennellare sulla parte da trattare.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere par. 4.6).

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

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 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 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.

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

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.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Lo iodio è scarsamente assorbito quando utilizzato nelle modalità previste.

Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraverso 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.

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

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

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 che 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*

Cefalea.

##### *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.

#### 4.9 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 par. 4.8).

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.

È 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.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica; antisettici e disinfettanti, codice ATC: D08AG03

Lo iodio elementare è un antimicrobico molto efficace, reagisce con diversi substrati organici provocando l'ossidazione di carboidrati, lipidi, aminoacidi e proteine e pertanto uccidendo i microrganismi.

Se presente in concentrazioni sufficienti e per adeguati tempi di contatto, iodio elementare uccide batteri, funghi, protozoi, virus e lieviti. Le spore sono altamente resistenti alle soluzioni acquose, mentre le soluzioni alcoliche di iodio sono moderatamente efficaci anche contro le spore.

Gli ioni ioduro sono privi di attività antimicrobica.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Lo iodio è scarsamente assorbito quando utilizzato nelle modalità previste.

Quando assorbito, lo iodio è convertito rapidamente in sali ioduri.

Lo iodio è escreto principalmente nelle urine sottoforma di ioduri. Gli ioduri si concentrano nella tiroide, nelle ghiandole salivari, nella mucosa gastrica, nel plesso coroide, nella placenta e nelle ghiandole mammarie.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La LD50 per iodio somministrato per via orale è risultata essere di 10 g/kg nei conigli, 14 g/kg nei ratti e 22 g/kg nei topi.

Lo iodio non ha mostrato evidenze di cancerogenicità.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo

Acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Lo iodio reagisce energeticamente 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.

### 6.3 Periodo di validità

5 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 25 e flacone da 50 ml con applicatore per toccature.

Flacone da 1000 ml

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

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

AEFFE FARMACEUTICI Srl

Piazza Sant'Angelo 1- Milano

Concessionario di vendita:

Montefarmaco OTC Spa

Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029918024 Iodio AFOM 7%/5% soluzione cutanea alcolica flacone 25 ml

AIC n. 029918036 Iodio AFOM 7%/5% soluzione cutanea alcolica flacone 50 ml

AIC n. 029918051 Iodio AFOM 7%/5% soluzione cutanea alcolica flacone 1000 ml

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

Data della prima Autorizzazione: 17/12/1993

Data dell'ultimo Rinnovo dell'Autorizzazione: 16/06/2008

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO