

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

Principio attivo trattato: iodio – iodurato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Iodo-iodurato <nome ditta> 2% / 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principi attivi:	Iodio	2 g
	Potassio ioduro	10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute integra.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare un sottile strato di unguento sulla parte da trattare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non ingerire. Per esclusivo uso esterno.

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

L'applicazione prolungata può provocare irritazione e causticazione della superficie trattata, pertanto il medicinale non dovrebbe essere utilizzato frequentemente.

Poiché lo iodio e i suoi sali ioduri possono alterare la funzione della ghiandola tiroide, si raccomanda cautela quando si usa il medicinale nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo. Inoltre, potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea.

I neonati prematuri trattati con applicazioni locali di iodio possono mostrare alterazioni dei risultati dei test di funzionalità della tiroide.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

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 per via topica 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 assorbito solo lievemente quando utilizzato nelle modalità previste. Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraversa la placenta.

Un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di potassio ioduro e altri sali ioduri durante la gravidanza sono stati associati a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.

Gli ioduri, anche quando applicati localmente sono generalmente da evitare in gravidanza.

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, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Iodio e ioduri, anche quando applicati localmente in accordo alle modalità previste, possono provocare reazioni di ipersensibilità che includono orticaria, angioedema, emorragie cutanee o porpora, febbre, artralgia, linfadenopatia e eosinofilia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

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

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

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

Disturbi psichiatrici

Depressione, insonnia.

Patologie del sistema nervoso

Mal di testa.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzioni acneiformi, iododerma.

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.

4.9 Sovradosaggio

L'applicazione troppo 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 paragrafo 4.8).

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 assorbito solo lievemente 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

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Lo iodio 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.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura: *<da completare a cura del titolare AIC>*

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

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

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

<da completare a cura del titolare AIC>

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

<da completare a cura del titolare AIC>

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

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Iodo-iodurato *<nome ditta>* 2% / 10% unguento

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antisettici e disinfettanti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Disinfezione della cute integra.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

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

L'applicazione prolungata può provocare irritazione e causticazione della superficie trattata, pertanto il medicinale non dovrebbe essere utilizzato frequentemente.

Poiché lo iodio e i suoi sali ioduri possono alterare la funzione della ghiandola tiroide, si raccomanda cautela quando si usa il medicinale nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo. Inoltre, potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea.

I neonati prematuri trattati con applicazioni locali di iodio possono mostrare alterazioni dei risultati dei test di funzionalità della tiroide.

INTERAZIONI

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 per via topica 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

Non ingerire. Per esclusivo uso esterno.

Gravidanza e allattamento

Lo iodio è assorbito solo lievemente quando utilizzato nelle modalità previste. Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraversa la placenta.

Un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di potassio ioduro e altri sali ioduri durante la gravidanza sono stati associati a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.

Gli ioduri, anche quando applicati localmente sono generalmente da evitare in gravidanza.

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

Non pertinente

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare un sottile strato di unguento sulla parte da trattare.

Lo iodio 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 troppo 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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di iodo-iodurato <nome ditta> unguento avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di iodo-iodurato <nome ditta> unguento, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, iodo-iodurato <nome ditta> unguento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Disturbi del sistema immunitario

Iodio e ioduri, anche quando applicati localmente in accordo alle modalità previste, possono provocare reazioni di ipersensibilità che includono orticaria, angioedema, emorragie cutanee o porpora, febbre, artralgia, linfadenopatia e eosinofilia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

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

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

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

Disturbi psichiatrici
Depressione, insonnia.

Patologie del sistema nervoso
Mal di testa.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Eruzioni acneiformi, iododerma.

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 indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

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

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro *<da completare a cura del titolare AIC>*. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 g contengono:

Principi attivi: Iodio 2 g
Potassio ioduro 10 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

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

Data determinazione AIFA