

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IODINA, soluție cutanată, 10%

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție cutanată conțin iod povidonă 10 g (corespunzător la iod activ 1 g).
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede de culoare brun-roșcat închis, cu miros caracteristic de iod.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dezinfecție preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor.

Asepsia plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor tegumentare.

Adjuvant în infecții bacteriene și fungice cutanate și mucoase sau susceptibile la suprainfecții.

Iodina nu sterilizează tegumentele, doar reduce temporar numărul de microorganisme.

4.2 Doze și mod de administrare

Iodina se aplică fie ca atare, fie diluată, în funcție de indicația terapeutică și zona afectată:

- aplicarea *Iodina* ca atare, prin tamponare, pentru dezinfecția pielii intacte (soluția cutanată se lasă să acționeze timp de 1 - 2 minute), precum și în caz de arsuri minore și infecții cutanate (soluția se aplică de 3 - 4 ori pe zi, până la dispariția simptomelor);

- aplicarea *Iodina* în diluție 10% (cu apă distilată sau soluție salină izotonă) pentru spălarea plăgilor și în diluție 2% (cu soluție salină izotonă) pentru irigarea plăgilor. Diluarea soluției cutanate se va efectua numai înainte de utilizare.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la povidonă sau la oricare dintre excipienți;
- antecedente de intoleranță la iod;
- nou-născuți;
- utilizare prelungită în trimestrele II și III de sarcină și în timpul perioadei de alăptare;
- afecțiuni tiroidiene (hipertiroidism, adenom tiroidian).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită absorbției cutanate a iodului, se va evita administrarea repetată și prelungită care poate determina efecte sistemice; apariția efectelor sistemice este favorizată de: utilizarea soluției pe suprafețe mari, sub pansament ocluziv, pe tegumente lezate (în special cu arsuri), pe mucoase sau

tegumente la prematur sau nou-născut (în funcție de raportul suprafață/greutate corporală și de efectul ocuziv al scutecului).

Sunt necesare precauții speciale în cazul aplicării repetate pe leziuni cutanate la pacienții cu insuficiență renală, în special la cei cu arsuri întinse.

Dacă este absolut necesară utilizarea la copii cu vârsta sub 30 luni, atunci soluția se va aplica pe suprafețe mici, iar apoi se va spăla cu apă sterilă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Sunt posibile interacțiuni prin antagonism sau inactivare, de aceea, se va evita utilizarea simultană sau succesivă a mai multor antiseptice.

Iodul absorbit sistemic poate interfera cu testele funcției tiroidiene.

Ținând cont de incompatibilitățile iodului, nu se va utiliza simultan cu medicamente care conțin mercur.

4.6 Sarcina și alăptarea

Deoarece iodul absorbit poate traversa bariera fetoplacentară, se recomandă evitarea utilizării *Iodina* în primul trimestru de sarcină și este contraindicată utilizarea prelungită în trimestrele II și III de sarcină. Administrarea prelungită a medicamentului sau folosirea în apropierea nasterii produc o absorbție semnificativă a iodului, cu toxicitate fetală: hipotiroidie sau gușă neonatală.

Administrarea de *Iodina* este contraindicată în timpul alăptării, deoarece iodul absorbit se excretă în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Iodina nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Datorită absorbției cutanate a iodului, administrarea repetată și prelungită pe suprafețe tegumentare întinse, intacte sau afectate poate determina efecte sistemice, inclusiv afectarea tiroidei, în special la prematuri, sugari și pacienți cu arsuri întinse.

La nivelul mucoaselor și țesuturilor profunde pot să apară reacții cutanate locale: dermatite caustice, eczeme de contact.

Este posibilă apariția hipersensibilității la iod.

4.9 Supradozaj

Administrarea orală accidentală masivă poate determina intoxicație gravă. În acest caz, se recomandă internare de urgență, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice, antiseptice și dezinfectante, produse ce conțin iod, codul ATC: D08A G02

Iodina conține iod-povidonă care este un dezinfectant cu spectru larg (bactericid, fungicid, virucid selectiv și antiprotozoar).

Iod-povidona este o substanță iodoforă; este un complex organic ce eliberează lent la contactul cu pielea și mucoasele aproximativ 10% din iodul activ. Concentrația de iod liber se menține constantă, prin eliberarea treptată a iodului din complex, pe măsură ce iodul anorganic este consumat pentru liza membranei celulare bacteriene. Cantitatea de iod liber este mică, însă constantă, de aceea iod-povidona are un potențial iritant redus și o durată lungă de acțiune antimicrobiană. Materiile organice (proteine, ser, sânge) scad activitatea iodului liber. Substanțele iodofore sunt instabile la pH alcalin.

Se folosește ca dezinfectant și antiseptic cu spectru larg. Spectrul de activitate este același cu al iodului:

- bactericid *in vitro* în mai puțin de 5 minute față de majoritatea bacteriilor;
- fungicid.

Iod-povidona colorează tegumentele în brun, culoare care se elimină ușor prin spălare cu apă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Iodul din complex poate traversa bariera cutanată. Eliminarea se face în principal pe cale urinară. Povidona nu se absoarbe.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Macrogol 400
Acid citric monohidrat
Fosfat disodic
Hidroxid de sodiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Iodina nu se asociază cu medicamente cu mercur: risc de formare a compușilor caustici.

Fiind o substanță oxidantă, iodul este incompatibil cu agenți reducători, săruri de alcaoizi și reactivi acizi.

Iodul este inactivat de tiosulfatul de sodiu (posibil antidot), căldură, lumină și de pH-ul alcalin.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă conținând 100 ml soluție cutanată

Cutie cu un flacon din polietilenă conținând 1000 ml soluție cutanată

Cutie cu un flacon din polietilenă conținând 60 ml soluție cutanată

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Diluarea *Iodina* trebuie realizată întotdeauna imediat înainte de utilizare; soluțiile diluate nefolosite trebuie aruncate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Tis Farmaceutic S.A.

Str. Industriilor Nr.16, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6260/2006/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației, Martie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2019