

FOGLIO ILLUSTRATIVO IODIO NEW.FA.DEM.

A) FOGLIO IL. IODIO NEW.FA.DEM. 7% + 5% SOLUZIONE CUTANEA ALCOLICA

Iodio New.Fa.Dem. 7% + 5% soluzione cutanea alcolica, flacone da 20 ml
Iodio New.Fa.Dem. 7% + 5% soluzione cutanea alcolica, flacone da 1000 ml

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 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. 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: nessuna in particolare

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, ipernatriemia, 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 New.Fa.Dem. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iodio New.Fa.Dem., 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-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 ad una temperatura non superiore ai 30 °C. 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: acqua depurata 5 g; etanolo 96% q.b. a 100 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea. Nota anche come tintura di iodio

7% + 5% soluzione cutanea alcoolica – flacone con astuccio da 20 ml.

7% + 5% soluzione cutanea alcoolica – flacone da 100 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

PRODUTTORE

New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

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

Determina AIFA n° 602 del 23/04/2012

B) FOGLIO ILLUSTRATIVO IODIO NEW.FA.DEM. 2% + 2,5% SOLUZIONE ORALE

Iodio New.Fa.Dem. 2% + 2,5% soluzione orale, flacone da 20 ml

Iodio New.Fa.Dem. 2% + 2,5% soluzione orale, flacone da 1000 ml

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 New.Fa.Dem. 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 (alcol), 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 New.Fa.Dem. 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)		Adolescenti e adulti (maschi)		Adolescenti e adulti (femmine)	
Età	LARN	Età	LARN	Età	LARN
6 - 12 mesi	50 mcg	11 - 14 anni	150 mcg	11 - 17 anni	150 mcg
1 - 3 anni	70 mcg	15 - 17 anni	150 mcg	18 - 49 anni	150 mcg
4 - 6 anni	90 mcg	18 - 29 anni	150 mcg	50 + anni	150 mcg
7 - 10 anni	120 mcg	30 - 59 anni	150 mcg	Gravidanza	150 mcg

Non associare ad alcaloidi, arseniti, arseniati, sali di Pb o di Hg, solfati di ossichinoline, ammoniaci, 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, ipernatriemia, 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 New.Fa.Dem. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iodio New.Fa.Dem., 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.

Sistemi e organi	Effetto indesiderato
<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</i>	Acidosi metabolica

<i>nutrizione</i>	
<i>Disturbi psichiatrici</i>	Depressione, insonnia
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Gusto metallico, cefalea
<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

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 prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione - Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C. 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

Principi attivi: iodio 2 g; potassio ioduro 2,5 g

Eccipienti: acqua depurata 2,5 g, etanolo 96% q.b. a 100 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione orale.

2% + 2,5% soluzione orale – flacone con astuccio da 20 ml.

2% + 2,5% soluzione orale – flacone da 1000 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

PRODUTTORE

New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

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

Determina AIFA n° 602 del 23/04/2012

C) FOGLIO ILLUSTRATIVO IODIO NEW.FA.DEM. 2% + 10% UNGUENTO

Iodio New.Fa.Dem. 2% + 10% unguento – Barattolo da 250 g
Iodio New.Fa.Dem. 2% + 10% unguento – Barattolo da 1000 g

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: nessuno in particolare

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare un sottile strato di unguento sulla parte da trattare. 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.

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 Iodio **New.Fa.Dem.** unguento avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iodio **New.Fa.Dem.** unguento, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, lodio **New.Fa.Dem.** unguento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di lodio. 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 che 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 - Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

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 12 mesi. 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: Acqua depurata; vaselina e lanolina unguento base.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento.

2% +10% unguento – Barattolo da 250 g

2% +10% unguento – Barattolo da 1000 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

PRODUTTORE

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Determinazione AIFA V&A n. 1352 del 01/12/2011

Agencia Italiana del Farmaco