Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

POVIDERM 1% soluzione cutanea
Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è POVIDERM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare POVIDERM
3. Come usare POVIDERM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POVIDERM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è POVIDERM e a che cosa serve

POVIDERM contiene il principio attivo iodopovidone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti che riducono o bloccano la crescita dei batteri.

POVIDERM è indicato per pulire e disinfettare la pelle

, sia integra che in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni,

POVIDERM è indicato per disinfettare il campo operatorio prima di interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare POVIDERM

Non usi POVIDERM:
- se è allergico allo iodopovidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 6 mesi (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se è affetto da malattie della tiroide (patologie tiroidee).

Non applichi questo medicinale sulle mucose, su scottature, ferite profonde e su ampie zone (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

POVIDERM non deve essere usato per disinfettare la parte interna dell'addome (lavaggio peritoneale) in caso di infezioni (peritonite purulenta).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare POVIDERM.

Questo medicinale deve essere applicato solo sulla pelle (uso esterno).
Eviti di applicare POVIDERM sugli occhi.
Il prodotto non deve essere ingerito o inalato, in quanto si possono verificare gravi conseguenze, anche mortali.
Elevate quantità di iodio nel sangue possono causare effetti indesiderati quali:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento delle sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica);
- riduzione dei livelli di globuli bianchi nel sangue (neutropenia);
- problemi alla tiroide (ipotiroidismo temporaneo o crisi tireotossica in caso di ipertiroidismo);
- alterazione dei risultati di alcuni test della funzione della tiroide e delle analisi delle feci e delle urine (ricerca di sangue occulto) (Vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati).

Eviti di usare POVIDERM su zone della pelle molto estese
o sotto un bendaggio non traspirante (occlusivo). Nel caso fosse necessario, si raccomanda di effettuare specifici esami della tiroide.

Non usi POVIDERM per periodi di tempo prolungati perché si possono manifestare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, si deve interrompere il trattamento e informare il medico che stabilirà una terapia idonea.

Questo medicinale è infiammabile. Pertanto, lasci asciugare completamente il medicinale prima di utilizzare apparecchiature elettriche.

Se il paziente deve effettuare un esame della tiroide, noto come scintigrafia con iodio marcato, interrompere il trattamento con POVIDERM almeno 10 giorni prima di questo esame.

Bambini
Nei neonati l'applicazione di medicinali antisettici a base di iodio, può causare problemi alla tiroide (ipotiroidismo, disfunzione tiroidea) (Vedere il paragrafo "Non usi POVIDERM").
Nei bambini più grandi, questo medicinale deve essere usato solo nei casi di effettiva necessità.
Altri medicinali e POVIDERM
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con POVIDERM, evitare di usare altri medicinali simili (disinfettanti, detergenti). Inoltre, non applicare sulla zona interessata saponi e pomate che contengono mercurio o composti del benzoino.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, salvo in caso di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

POVIDERM contiene etanolo
Questo medicinale contiene 878 mg di alcol (etanolo) in 100ml di soluzione che è equivalente a 0,878% p/v. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare POVIDERM

Questo medicinale deve essere utilizzato solo da un medico o da personale specializzato.

Applichi il medicinale non diluito sulle lesioni o sulla pelle integra, tamponando con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se necessario, ripeta l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno.

Non superi le dosi consigliate.

Se usa più POVIDERM di quanto deve
Se questo medicinale viene utilizzato correttamente, non c'è rischio di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi:
- disturbi della tiroide (ipotiroidismo, ipertiroidismo);
- sapore metallico;
- aumentata salivazione;
- bruciore o dolore della bocca e della gola;
- irritazione e gonfiore (tumefazione) degli occhi;
- reazioni allergiche della pelle (eruzioni cutanee);
- disturbi allo stomaco e all'intestino (turbe gastrointestinali);
- diarrea;
- aumento dei livelli di sostanze acide (acidosi metabolica) e di sodio nel sangue (ipernatremia);
- problemi ai reni (deficit della funzione renale);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

Inoltre, se il medicinale viene applicato su ustioni o su lesioni della pelle molto estese (vaste superfici prive di epitelio), si possono manifestare effetti indesiderati generalizzati (sistemici).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di POVIDERM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- bruciore o irritazione della pelle (intolleranza);
- reazioni allergiche (dermatite tuberosa, dermatite);
- intossicazione da iodio (iodismo);
- ritardo nella cicatrizzazione delle ferite;
- alterazione dei risultati di alcuni esami della tiroide.

Se si manifestano i sintomi sopra riportati, il trattamento deve essere interrotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POVIDERM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e nella confezione originale, al riparo dalla luce.
Questo medicinale è facilmente infiammabile.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POVIDERM
- Il principio attivo è lo iodopovidone. 100 g di soluzione contengono 1 g di iodopovidone (10% di iodio libero disponibile).
- Gli altri componenti sono: alcool isopropilico, alcool etilico 96%, coloranti E110, E122, E131, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di POVIDERM e contenuto della confezione
24 flaconi da 250 ml, 20 flaconi da 500 ml e 12 flaconi da 1000 ml di soluzione.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Nuova Farmec S.r.l. – Via W. Flemming, 7 – Settimo di Pescantina (VR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

POVIDERM 10% soluzione cutanea
Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è POVIDERM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare POVIDERM
3. Come usare POVIDERM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POVIDERM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è POVIDERM e a che cosa serve

POVIDERM contiene il principio attivo iodopovidone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti che riducono o bloccano la crescita dei batteri.

POVIDERM è indicato per pulire e disinfettare la pelle, sia integra che in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni.

POVIDERM è indicato per disinfettare il campo operatorio prima di interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare POVIDERM

Non usi POVIDERM:
- se è allergico allo iodopovidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 6 mesi (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se è affetto da malattie della tiroide (patologie tiroidee).

Non applichi questo medicinale sulle mucose, su scottature, ferite profonde e su ampie zone (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

POVIDERM non deve essere usato per disinfettare la parte interna dell'addome (lavaggio peritoneale) in caso di infezioni (peritonite purulenta).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare POVIDERM.

Questo medicinale deve essere applicato solo sulla pelle (uso esterno).
Eviti di applicare POVIDERM sugli occhi.
Il prodotto non deve essere ingerito o inalato, in quanto si possono verificare gravi conseguenze, anche mortali.
Elevate quantità di iodio nel sangue possono causare effetti indesiderati quali:
- aumento delle sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica);
- riduzione dei livelli di globuli bianchi nel sangue (neutropenia);

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problemi alla tiroide (ipotiroidismo temporaneo o crisi tireotossica in caso di ipertiroidismo);
- alterazione dei risultati di alcuni test della funzione della tiroide e delle analisi delle feci e delle urine (ricerca di sangue occulto) (Vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati).

Eviti di usare POVIDERM su zone della pelle molto estese
o sotto un bendaggio non traspirante (occlusivo). Nel caso fosse necessario, si raccomanda di effettuare specifici esami della tiroide.

Non usi POVIDERM per periodi di tempo prolungati perché si possono manifestare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, si deve interrompere il trattamento e informare il medico che stabilirà una terapia idonea.

Se il paziente deve effettuare un esame della tiroide, noto come scintigrafia con iodio marcato, interrompere il trattamento con POVIDERM almeno 10 giorni prima di questo esame.

Bambini
Nei neonati l'applicazione di medicinali antisettici a base di iodio, può causare problemi alla tiroide (ipotiroidismo, disfunzione tiroidea) (Vedere il paragrafo "Non usi POVIDERM").
Nei bambini più grandi, questo medicinale deve essere usato solo nei casi di effettiva necessità.

Altri medicinali e POVIDERM
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con POVIDERM, evitare di usare altri medicinali simili (disinfettanti, detergenti). Inoltre, non applicare sulla zona interessata saponi e pomate che contengono mercurio o composti del benzoino.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, salvo in caso di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare POVIDERM

Questo medicinale deve essere utilizzato solo da un medico o da personale specializzato.

Applichi il medicinale non diluito sulle lesioni o sulla pelle integra, tamponando con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione.

Se necessario, ripeta l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno.

Non superi le dosi consigliate.

Se usa più POVIDERM di quanto deve
Se questo medicinale viene utilizzato correttamente, non c'è rischio di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi:
- disturbi della tiroide (ipotiroidismo, ipertiroidismo);

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sapore metallico;
- aumentata salivazione;
- bruciore o dolore della bocca e della gola;
- irritazione e gonfiore (tumefazione) degli occhi;
- reazioni allergiche della pelle (eruzioni cutanee);
- disturbi allo stomaco e all'intestino (turbe gastrointestinali);
- diarrea;
- aumento dei livelli di sostanze acide (acidosi metabolica) e di sodio nel sangue (ipernatremia);
- problemi ai reni (deficit della funzione renale);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

Inoltre, se il medicinale viene applicato su ustioni o su lesioni della pelle molto estese (vaste superfici prive di epitelio), si possono manifestare effetti indesiderati generalizzati (sistemici).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di POVIDERM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- bruciore e irritazione della pelle (intolleranza);
- reazioni allergiche (dermatite tuberosa, dermatite);
- intossicazione da iodio (iodismo);
- ritardo nella cicatrizzazione delle ferite;
- alterazione dei risultati di alcuni esami della tiroide.

Se si manifestano i sintomi sopra riportati, il trattamento deve essere interrotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POVIDERM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e nella confezione originale, al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene POVIDERM
- Il principio attivo è lo iodopovidone. 100 g di soluzione contengono 10 g di iodopovidone (10% di iodio libero disponibile).
- Gli altri componenti sono: alcool etossilato, sodio fosfato bibasico, acido citrico anidro, glicerina, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di POVIDERM e contenuto della confezione
48 flaconi da 100 ml, 24 flaconi da 250 ml, 20 flaconi da 500 ml e 12 flaconi da 1000 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Nuova Farmec S.r.l. – Via W. Flemming, 7 – Settimo di Pescantina (VR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).