Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FARMAIOD 1% soluzione cutanea
Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

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

1. Cos'è FARMAIOD e a che cosa serve

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

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

FARMAIOD è indicato per disinfettare campo operatorio prima di interventi chirurgici.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare FARMAIOD

Non usi FARMAIOD:
- 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").

FARMAIOD 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 al farmacista prima di usare FARMAIOD.

Questo medicinale deve essere applicato solo sulla pelle (uso esterno).
Eviti di applicare FARMAIOD sugli occhi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

Inoltre, non lo ingerisca e non lo inali, 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);
- problemi alla tiroide (ipotiroidismo temporaneoo 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 FARMAIOD 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 FARMAIOD per periodi di tempo prolungati perché si possono manifestare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, interrompa il trattamento e informi il medico che stabilirà una terapia idonea.

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

Se deve effettuare un esame della tiroide, noto come scintigrafia con iodio marcato, interrompa il trattamento con FARMAIOD almeno 10 giorni prima di sottoporsi a 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 FARMAIOD").
Nei bambini più grandi, questo medicinale deve essere usato solo nei casi di effettiva necessità.

Altri medicinali e FARMAIOD
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con FARMAIOD, eviti di usare altri medicinali simili (disinfettanti, detergenti).
Inoltre, non applichi 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 al farmacista 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.

FARMAIOD contiene etanolo
Questo medicinale contiene 869,2 mg di alcol (etanolo) in 100ml di soluzione che è equivalente a 8,692% p/v.
Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

3. Come usare FARMAIOD

Usi FARMAIOD seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi FARMAIOD non diluito sulle lesioni o sulla pelle integra, tamponando con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Se necessario, ripeta l'operazione al massimo 3-4 volte al giorno. Non superi le dosi consigliate.

Se usa più FARMAIOD di quanto deve
Se utilizza questo medicinale correttamente, non c'è rischio di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio può presentare 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 applica il medicinale su ustioni o su lesioni della pelle molto estese (vaste superfici prive di epitelio), si possono manifestare effetti indesiderati generalizzati (sistemici).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FARMAIOD 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 manifestare 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 manifesta i sintomi sopra riportati, interrompa il trattamento

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FARMAIOD

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

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

Descrizione dell'aspetto di FARMAIOD e contenuto della confezione
Flacone da 250 ml, 500 ml e 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 18/01/2022
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

FARMAIOD 10% soluzione cutanea
Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

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

1. Cos'è FARMAIOD e a che cosa serve

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

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

FARMAIOD è indicato per disinfettare campo operatorio prima di interventi chirurgici.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare FARMAIOD

Non usi FARMAIOD:
- 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").

FARMAIOD 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 al farmacista prima di usare FARMAIOD.

Questo medicinale deve essere applicato solo sulla pelle (uso esterno).
Eviti di applicare FARMAIOD sugli occhi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

Inoltre, non lo ingerisca e non lo inali, 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);
- 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 FARMAIOD 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 FARMAIOD per periodi di tempo prolungati perchè si possono manifestare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, interrompa il trattamento e informi il medico che stabilirà una terapia idonea.

Se deve effettuare un esame della tiroide, noto come scintigrafia con iodio marcato, interrompa il trattamento con FARMAIOD almeno 10 giorni prima di sottoporsi a 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 FARMAIOD").
Nei bambini più grandi, questo medicinale deve essere usato solo nei casi di effettiva necessità.

Altri medicinali e FARMAIOD
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con FARMAIOD, eviti di usare altri medicinali simili (disinfettanti, detergenti). Inoltre, non applichi 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 al farmacista 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 FARMAIOD

Usi FARMAIOD seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi FARMAIOD sulle lesioni o sulla pelle integra, tamponando con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Se necessario, ripeta l'operazione al massimo 3-4 volte al giorno.
Non superi le dosi consigliate.

Se usa più FARMAIOD di quanto deve
Se utilizza questo medicinale correttamente, non c'è rischio di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio può presentare i seguenti sintomi:
- disturbi della tiroide (ipotiroidismo, ipertiroidismo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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 applica il medicinale su ustioni o su lesioni della pelle molto estese (vaste superfici prive di epitelio), si possono manifestare effetti indesiderati generalizzati (sistemici).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FARMAIOD 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 manifestare 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 manifesta questi sintomi interrompa il trattamento

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FARMAIOD

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 non superiore 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

Cosa contiene FARMAIOD

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
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).

- Il principio attivo è lo iodopovidone. 100 g contengono 1 g di iodopovidone (10% di iodio libero disponibile).
- Gli altri componenti sono: alcool etossilato, sodio fosfato bibasico, acido citrico anidro, sodio idrossido, glicerina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FARMAIOD e contenuto della confezione
Flacone da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 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 18/01/2022
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).