

## Rezumatul caracteristicilor produsului

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține iod povidonă 100 mg

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

Dezinfecția preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor;

Dezinfecția tegumentelor înainte de injecțiile, transfuziilor, perfuziilor, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor.

Asepsia plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor tegumentare.

Adjuvant în caz de infecții bacteriene și fungice la nivelul tegumentelor și mucoaselor sau în caz de leziuni susceptibile la suprainfecții.

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată nu sterilizează tegumentele, doar reduce temporar numărul de microorganisme.

#### 4.2. Doze și mod de administrare

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată se administrează fie ca atare, fie diluat, în funcție de indicația terapeutică și zona afectată.

Administrarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție nediluată:

- Pentru dezinfecția pielii intacte (dezinfecția preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor; dezinfecția tegumentelor înainte de injecțiile, transfuziilor, perfuziilor, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor) soluția se aplică prin tamponare și se lasă să se usuce;
- Pentru dezinfecția plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor tegumentare și în infecțiile cutante, soluția se aplică prin tamponare de 3-4 ori pe zi.

- Pentru dezinfectia uzuala a mainilor se aplica 3 ml solutie si se lasa in contact cu mainile timp de 30 secunde. Procedura se efectueaza de 2 ori.
- Pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor se aplica 5 ml solutie si se lasa in contact cu mainile timp de 5 minute. Procedura se efectueaza de 2 ori.

Administrarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție diluată:

Diluarea se efectuează în funcție de indicația terapeutică, proporția fiind de la 1:2 până la 1:20.

- Comprese umede 1:5 – 1:10 (de exemplu: 50 ml/100 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături vaginale sau urologice 1:25 (de exemplu 4 ml/100 ml);
- Spălături ale plăgilor cronice sau a celor post-operatorii 1:2-1:20 (de exemplu 50 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături orale post-operatorii 1:10 (de exemplu 10 ml/100 ml).

Diluarea soluției cutanate se va efectua numai înainte de utilizare. Diluarea se realizează cu apă purificată sau cu ser fiziologic, în cazul în care este necesară o soluție izotonă (de exemplu pentru spălarea plăgilor).

#### 4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la povidonă, iod sau la oricare dintre excipienți.
- Antecedente de intoleranță la iod.
- Afecțiuni tiroidiene (hipertiroidism, adenom tiroidian).
- Dermatită herpetiformă Dühring.
- Înainte și după tratamentul cu iod radioactiv (pentru a se evita hipertiroidismul).
- Nou-născuți și sugari cu vârsta sub 6 luni (numai dacă este absolut necesar, fiind recomandată monitorizarea funcției tiroidiene);
- Utilizare prelungită în trimestrele II și III de sarcină și în timpul perioadei de alăptare.

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Din cauza 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 ocluziv al scutecului).

Iod povidona poate determina reducerea absorbției iodului de către tiroidă, ceea ce poate interfera cu rezultatele unor investigații: scintigrafie tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine (iodemie), proceduri de diagnosticare efectuate cu substanțe de contrast pe bază de iod. Administrarea de iod povidonă poate face imposibil un tratament planificat pe bază de iod radioactiv. După întreruperea tratamentului este necesară o perioadă de observație de 1-4 săptămâni.

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.

La persoanele cu o piele mai sensibilă, poate să apară rar și tranzitoriu iritație cutanată. Pentru a evita apariția acestei reacții adverse, este necesară testare înainte de utilizarea regulată a soluției cutanate.

A se evita contactul cu ochii.

La pacienții cu tulburări latente ale funcției tiroidiene (în special la vârstnici), utilizarea pe o perioadă prelungită (mai mult de 14 zile) sau pe suprafețe mari (mai mult de 10% din suprafața corporală) trebuie făcută numai după evaluarea balanței beneficiu terapeutic/risc. Acești pacienți trebuie atent monitorizați, pe o perioadă de 3 luni după întreruperea tratamentului.

Iod povidonă are proprietăți oxidante, ce pot determina corodarea unor metale. Plasticul sau materialul textil este rezistent la iod povidonă. În unele cazuri poate apărea o modificare a culorii, de multe ori reversibilă.

Petele de Iodină 100 mg/ml soluție cutanată pot fi înlăturate de pe materialele textile prin spălare cu apă caldă și săpun, iar pentru cele persistente se va folosi soluție de tiosulfat de sodiu sau amoniac.

#### **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.

Trebuie evitată utilizarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată în asociere cu alte antiseptice pe bază de peroxid de hidrogen sau săruri de argint, din cauza reducerii reciproce a efectelor terapeutice.

Iodul absorbit sistemic poate interfera cu testele funcției tiroidiene.

Ținând cont de incompatibilitățile iodului, nu se va utiliza concomitent cu medicamente care conțin mercur, din cauza riscului de formare a iodurii de mercur, o substanță cu efect caustic.

La pacienții care sunt în tratament cu litiu, trebuie evitată utilizarea pe termen lung a soluției cutanate, în special pe suprafețe mari.

Reacția cu proteinele și complexe organice nesaturate poate avea loc, dar poate fi compensată de utilizarea unor doze mai mari de iod povidonă.

Acțiunea oxidativă a iod povidonei poate determina rezultate fals pozitive în cazul unor teste de diagnostic (de exemplu, testul toluidinei și rezin-guaiacolului pentru determinarea hemoglobinei și glucozei în materii fecale și urină).

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Deoarece iodul absorbit poate traversa bariera fetoplacentară, se recomandă evitarea utilizării Iodină 100 mg/ml soluție cutanată în primul trimestru de sarcină și este contraindicată utilizarea prelungită în trimestrele II și III de sarcină.

Administrarea prelungită a medicamentului sau utilizarea în apropierea nașterii produc o absorbție semnificativă a iodului, cu toxicitate fetală: hipotiroidie sau gușă neonatală.

Utilizarea în timpul sarcinii sau la nou-născuți și sugari cu vârsta sub 6 luni reprezintă o indicație excepțională și necesită o monitorizare strictă a funcției tiroidiene, atât a mamei cât și a sugarului. Tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil.

Administrarea de Iodină 100 mg/ml soluție cutanată 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**

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8. Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Iod povidona este în general bine tolerată.

##### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

*Rare:* reacții de hipersensibilitate la nivel cutanat (de exemplu, prurit, eritem, vezicule etc.).

##### *Tulburări endocrine*

Din cauza 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 extinse).

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

În cazul tratamentului arsurilor, pe suprafețe întinse, pot să apară tulburări ale echilibrului electrolitic sau ale osmolarității serice, asociate cu insuficiență renală sau acidoză metabolică.

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

În cazuri izolate pot să apară reacții alergice acute generalizate, cum sunt scăderea tensiunii arteriale și/sau dispnee (reacții anafilactice).

#### **4.9 Supradozaj**

Absorbția sistemică a iodului după administrări locale repetate, pe zone cutanate întinse sau cu leziuni, poate determina reacții adverse multiple: gust metalic, iritații și inflamații oculare, edem pulmonar, reacții cutanate, tulburări gastro-intestinale, diaree, acidoză metabolică, hipernatremie și insuficiență renală.

Ingestia 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: antiseptice și dezinfectante, produse ce conțin iod, codul ATC: D08AG02

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată 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.

Efectul bactericid al iod povidonei se datorează iodului liber, care se găsește în echilibru cu iodul legat organic. Practic, iod povidona este un depozit de iod liber, asigurând eliberarea constantă a acestuia. Prin legarea de povidonă iodul pierde din proprietățile iritante ale soluției alcoolice de iod, având o mai bună tolerabilitate pentru piele, mucoase și plăgi. Iodul acționează asupra grupărilor oxidabile SH sau OH din structura enzimelor sau proteinelor microorganismelor, producând distrugerea acestora. În timpul acestui proces iod povidona suferă un proces de decolorare, astfel încât intensitatea culorii soluției reprezintă indicatorul puterii bactericide.

Acest mecanism de acțiune nespecific explică activitatea bactericidă a iod povidonei asupra unui spectru larg de germeni patogeni: bacterii Gram-pozitiv și Gram-negativ, *Gardnerella vaginalis*, specii de *Mycoplasma*, *Treponema pallidum*, specii de *Chlamydia*, fungi (de exemplu, *Candida*), virusuri (inclusiv herpes și HIV), protozoare (de exemplu, *Trichomonas*) și spori.

Datorită mecanismului de acțiune, chiar și după o utilizare de lungă durată nu este de așteptat instalarea rezistenței, inclusiv secundară.

Medicamentul se utilizează ca dezinfectant și antiseptic cu spectru larg. Spectrul de activitate este același cu al iodului:

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

## **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Iodul din complex poate traversa bariera cutanată. Absorbția este dependentă de durata și felul tratamentului și de suprafața pe care a fost aplicată soluția.

După aplicarea pe suprafețe intacte (dezinfecția preoperatorie cutanată sau dezinfecția mâinilor) se absoarbe doar o cantitate mică de iod.

Creșterea cantității de iod în sânge este, în general, tranzitorie (revenirea la valorile inițiale se face în 7-14 zile de la întreruperea tratamentului).

La pacienții cu funcție tiroidiană normală, creșterea concentrației plasmatice de iod nu determină schimbări clinice semnificative.

Eliminarea se face în principal pe cale urinară.

Povidona nu se absoarbe.

## **5.3. Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere. Având în vedere experiența clinică îndelungată privind utilizarea iodului, nu s-au efectuat studii de lungă durată privind potențialul carcinogen la animale. Rezultatele studiilor nu au pus în evidență potențialul teratogen.

În studiile de toxicitate cronică și sub-cronică, inclusiv studii la șobolani, după întreruperea administrării de iod povidonă, efectele observate cu privire la creșterea concentrației serice a iodului legat și modificările tiroidiene histopatologice au fost în mare parte reversibile și dependente de doza administrată.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

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

### **6.2. Incompatibilități**

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată nu se administrează concomitent cu medicamente care conțin mercur: risc de formare a compușilor caustici.  
Fiind o substanță oxidantă, iodul este incompatibil cu agenți reducători, săruri de alcaloizi 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 – după ambalarea pentru comercializare  
60 de zile– după prima deschidere a flaconului

### **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 PEÎD de culoare brună, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD de culoare albă și capac cu filet din PP de culoare albă, conținând 60 ml soluție cutanată  
Cutie cu un flacon din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu opercul pentru picurare din PEJD transparentă și capac cu filet din PP de culoare albă, conținând 100 ml soluție cutanată  
Cutie cu un flacon din PEID de culoare brună, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD transparentă și capac cu filet din PP de culoare albă conținând 1000 ml soluție cutanată

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Diluarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată trebuie efectuată întotdeauna imediat înainte de utilizare; soluția diluată neutilizată trebuie aruncată.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

SC TIS Farmaceutic SA  
Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București  
Tel/fax: 021/256.30.88

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12936/2020/01-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Ianuarie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie, 2020