



SCHEDA TECNICA “LH IODO 7.5”

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Presidio Medico-Chirurgico Reg N 18929 del Ministero della Salute

Disinfettante ad ampio spettro per la disinfezione chirurgica delle mani e della cute integra.

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono: **Polivinilpirrolidone Iodio g 7,5 (equivalenti a 0,77% di iodio)**,
coformulanti, acqua depurata q. b. a ml 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

soluzione limpida di colore rosso scuro, schiumogena per agitazione. Odore caratteristico di iodio.
pH = 4,5±0,5. Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,00-1,05

3. Meccanismo d'azione

il PVP-I contiene circa il 10% di iodio libero disponibile il quale viene rilasciato gradualmente dal complesso a seguito di contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta e persistente.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è molto ampio e comprende batteri Gram positivi e Gram negativi, batteri acidi ed acido-resistenti, miceti (compresa la Candida) protozoi, virus e spore.

La sua attività è mantenuta in presenza di materiali organici. Non si conoscono fenomeni di resistenza.

5. Campi di impiego

Antisettico- antibatterico da utilizzarsi nei seguenti casi:

- lavaggio antisettico e chirurgico delle mani .
- preparazione pre-operatoria dei pazienti;
- impiego come antisettico-microbicida negli ambulatori medici.

6. Modalità d'uso

A. Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani .

1. Bagnare mani ed avambracci con acqua. Prelevare 4-5 ml di prodotto sui palmi delle mani e distribuirli sulle mani e sugli avambracci. Senza aggiungere altra acqua strofinare tutta la zona per almeno 1 minuto. Se necessario impiegare una spazzola. Pulire con insistenza sotto le unghie.

Aggiungere una piccola quantità di acqua e far sviluppare un'abbondante schiuma. Risciacquare.

2. Completare il trattamento ripetendo l'operazione con altri 4-5 ml di prodotto. Risciacquare.

B. Impiego pre-operatorio sui pazienti

Dopo aver rasato l'area da trattare, bagnarla con acqua ed applicare LH IODO 7,5, distribuire e massaggiare per almeno 5 minuti. Eliminare il prodotto con una garza sterile, bagnando con acqua se necessario.

C. Impieghi in Ambulatorio

Si seguono le stesse procedure sopra riportate, in funzione delle necessità.

Revisione

Data

Motivo della revisione

01

06/2006

Rimissione

02

08/2009

Aggiornamento

03

23/03/10

Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



SCHEMA TECNICA "LH IODO 7.5"

7. Sicurezza

Il prodotto è ben tollerato localmente anche dopo trattamenti ripetuti per più giorni.

8. Tossicità

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo ulteriori 48 ore di contatto.

Assenza di effetti sistemici: con controlli sperimentali non si sono evidenziate variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici prima e dopo l'applicazione cutanea del disinfettante. Ciò dimostra che il prodotto è privo di azione sistemica e quindi è ad esclusiva azione locale.

9. Controllo Qualità

La produzione ed i controlli sono in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Non impiegare sulla parte trattata, contemporaneamente, saponi o soluzioni/pomate contenenti mercurio. In caso di incidente o malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Le sostanze della preparazione sono incompatibili con detergenti anionici. Lo iodio è incompatibile con i sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Una volta aperto il contenitore primario il prodotto mantiene le sue proprietà fino ad esaurimento purchè venga prelevato in modo da non inquinare il contenuto, purchè venga mantenuto il contenitore ben chiuso e correttamente conservato.

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 125, 250, 500, 1000, 5000.

Confezione monouso da 20 ml con spazzolina e lancetta pulisci unghie

14 Fonti bibliografiche principali:

Farmacopea Ufficiale X edizione

USP 24

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.



SCHEMA TECNICA

“LH IODO 7.5”

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.
The Merck Index 12th edition
Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.
Gottardi W., et al.: Aqueous iodine solutions ad disinfectants: composition, stability, comparison with chlorine, bromine, iodine solutions. Zentralbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. B.167, 206-215. 1978.
Gottardi W., et al.: The concentration of free iodine in aqueous PVP-iodine containing systems and its variation with the temperature. Monat-schefte fur Chemie, 117, 1011-1020. 1986
Gottardi W.: Residual effects on the skin caused by povidone-iodine preparations. Hyg. Med. 14, 228-233. 1989.
Schenck H.U., et al.: Structure of polivinylpyrrolidone-iodine. J. Pharm. Sci. 68, 1505-1509. 1979.

15. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel/02/94920509 --
lombarda.h@libero.it

16. Officina di produzione

Lombarda H. S.r.l., Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.