



## SCHEDA TECNICA “LH IODO 10”

*PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO*

### **Presidio Medico-Chirurgico Reg N 18930 del Ministero della Salute Disinfettante ad ampio spettro**

Disinfettante ad ampio spettro per la disinfezione e l'igiene delle pelle nei reparti a rischio infettivo.

#### **1. Composizione**

100 ml di soluzione contengono: Polivinilpirrolidone Iodio g 10,0 (equivalenti a 1,0% di iodio), coformulanti, acqua depurata q. b. a ml 100.

#### **2. Proprietà Chimico-fisiche**

soluzione limpida di colore 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 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:

- Preparazione del campo operatorio;
- Disinfezione della cute prima della terapia iniettiva
- Impiego come antisettico-microbicide negli ambulatori medici.

#### **6. Modalità d'uso**

Si impiega puro o diluito fino a 50%. Si applica direttamente sull'area interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone di garza.

#### **7. Sicurezza**

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

**Controindicazioni:** allergia allo Iodio.

#### **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.

**Revisione**

**Data**

**Motivo della revisione**

01

06/2006

Rimissione

**Elaborato DT/GQ**

**Verificato DT/GQ**

**Approvato DG**



## SCHEDA TECNICA "LH IODO 10"

### 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.

### 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.

### 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.

### 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.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8<sup>th</sup> 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

### 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.



# SCHEDA TECNICA "LH IODO 10"