



POVI-IODINE 100[®]

Presidio Medico Chirurgico

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Website: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Data emissione scheda	04-06-96	Codice Interno
Edizione n°	3	PF081
Data ultima edizione	16-09-10	

SCHEDA TECNICA

Soluzione acquosa pronta all'uso a base di Iodopovidone



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principio attivo	Iodopovidone (10 % di iodio libero)	10,000
Eccipienti	Alcoletossilato	0,300
	Sodio fosfato bibasico	0,180
	Acido citrico anidro	0,072
	Glicerina	1,000
	Acqua depurata q.b. a	100,000

2. Proprietà germicide e tossicologiche

Lo *Iodopovidone* è attivo contro i germi gram-positivi, gram-negativi, lieviti, spore e virus. Contiene il 10% circa di iodio libero disponibile che viene rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo Iodio libero con un'azione ossidante diretta.

Scheda Tecnica	Povi-Iodine 100	Edizione n°	3	Data ultima edizione	16-09-10
----------------	------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

- *Tossicità acuta orale ratti: LD₅₀: 15 cc/kg peso corporeo.*
- *Tossicità subacuta dermale uomo: non si è osservata alcuna sensibilità.*

Lo iodoforo di **Povi-Iodine 100** blocca i radicali basici N-H di alcuni aminoacidi con sovvertimento letale della struttura proteica. Ossida i gruppi S-H e rompe i legami disolfuro S-S, importanti nelle sintesi proteiche. Reagisce con i doppi legami C=C degli acidi grassi insaturi portando ad un irrigidimento della membrana.

3. Indicazioni d'impiego

3.1 Campo d'impiego

- a) Disinfezione e delimitazione del campo operatorio.
- b) Disinfezione della cute integra.
- c)

3.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti. Usare con cautela in soggetti con patologie tiroidee. Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

3.3 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione). In tal caso interrompere il trattamento. La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione. Inoltre lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

3.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per **ESCLUSIVO USO ESTERNO**.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione: interrompere il trattamento e consultare un medico.

Evitare l'utilizzo del prodotto su superfici cutanee eccessivamente estese. Non applicare con bendaggio occlusivo. In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

3.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

3.6 Interazioni medicamentose e di altro genere

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti. Non impiegare contemporaneamente sulla parte trattata saponi o pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

3.7 Istruzioni d'uso

Il prodotto va usato tal quale senza diluizioni.

Applicare direttamente o con un batuffolo di cotone sulla parte da trattare 1-3 volte al giorno. N.B.: **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.**

3.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio alle normali condizioni d'uso.

3.9 Avvertenze

L'ingestione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

4. Informazioni farmaceutiche

4.1 Incompatibilità

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.

4.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per 90 giorni.

4.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso lontano da fonti di calore e di luce.

4.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Lo iodoforo di **Povi-Iodine 100** è un complesso labile di iodio elementare o di triioduro con un trasportatore che serve sia ad aumentare la solubilità che a fornire una riserva da rilascio prolungato dell'alogeno. I trasportatori dello iodio sono polimeri neutri (Es. polivinilpirrolidone) dotati di proprietà umidificanti che facilitano la penetrazione nei substrati organici e nelle emulsioni dei grassi. Per la loro azione complessante e la formazione di aggregati particellari nella soluzione acquosa, la concentrazione di iodio libero disponibile viene graduata, riducendo così anche gli effetti sgradevoli dello iodio (cioè colore sgradevole, irritazione e colorazione di tessuti, corrosione di superfici metalliche).

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella.

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Bruno
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,015-1,045
pH	U di pH a 20 °C	4,00 - 5,50
Iodio disponibile (libero)	% p/p	0,90-1,10

4.5 Confezioni

<i>Seq.</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF08110	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
2	PF08111	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
3	PF08125	Flacone da 250 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
4	PF08173	Flacone da 125 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi

Scheda Tecnica	Povi-Iodine 100	Edizione n°	3	Data ultima edizione	16-09-10
----------------	------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale ***non contiene lattice*** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

Inoltre tutti gli imballi primari sono impenetrabili alla luce.

4.6 Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001.

4.7 Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

4.8 Registrazione Ministero della Salute

Presidio Medico Chirurgico, registrazione N. 16599

**INFORMAZIONI RISERVATE A OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 - n. 453/2010)

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto: POVI IODINE 100
Codice del prodotto: PF081

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Antisepsi della cute integra

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: Nuova Farmec s.r.l. - Groupe ANIOS.
Indirizzo: Via W. Flemming, 7.37026 ,Settimo di Pescantina VR.ITALIA.
Telefono: +39 045 6767672. Fax: +39 045 6757111.
e:mail : qualityunit@farmec.it
www.farmec.it

1.4. Numero telefonico di emergenza : 0039 06 3054343.

Società/Ente: Centro Antiveleni Policlinico Gemelli - ROMA.

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e loro modifiche.

Questa miscela non presenta pericoli fisici. Vedere le raccomandazioni riguardanti gli altri prodotti presenti nel locale
Questa miscela non presenta pericoli per la salute
Questa miscela non presenta pericoli per l'ambiente. Nessun danno all'ambiente noto o prevedibile in condizioni di normale utilizzo

2.2. Elementi dell'etichetta

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45 CE e loro modifiche

Fraasi di sicurezza

S 2	Conservare fuori della portata dei bambini.
S 7	Conservare il recipiente ben chiuso.
S 45	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

2.3. Altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1. Sostanze

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

3.2. Miscele

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico.
Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso d'esposizione per inalazione:

Allontanare il soggetto dal luogo di esposizione e condurlo all'aria aperta.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi:

Eventualmente, togliere le lenti a contatto.

Sciacquare abbondantemente con acqua pulita per 15 minuti mantenendo le palpebre allargate.

Se compare un dolore, un arrossamento o un disturbo visivo, consultare un oculista. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso d'ingestione:

Sciacquare la bocca, non fare bere niente, non fare vomitare, calmare la persona, e condurla immediatamente al pronto soccorso (alla clinica, presso il medico...) Mostrare l'etichetta al medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

Non infiammabile

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati

In caso di incendio utilizzare:

- schiuma
- polveri
- biossido di carbonio(CO₂)

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'incendio produrrà sovente un fumo nero e denso. L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute.

Non respirare i fumi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare un apparecchio respiratorio autonomo e una combinazione completa di protezione.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Consultare le misure di sicurezza riportate ai punti 7 e 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Nessun dato disponibile.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Assorbire il prodotto sparso con dei materiali assorbenti non combustibili, quindi rimuovere il materiale. Mettere i rifiuti nei fusti per la loro eliminazione. Non mescolarli a nessun altro rifiuto. Lavare abbondantemente con acqua la superficie che è stata sporcata.

Non recuperare il prodotto per un successivo riutilizzo.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Considerazioni relative all'eliminazione :consultare la sezione 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Prodotto ad uso esterno - Non ingerire

Usare rispettando le istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta.

Attrezzature e procedure raccomandate:

Per la protezione individuale vedere la sezione 8

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare UNICAMENTE nell'imballo originale.

Conservare il recipiente ben chiuso.

Non superare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

7.3. Usi finali particolari

Ad esclusivo uso professionale
Fare riferimento al paragrafo 1 per l'indicazione del prodotto

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

- Protezione del corpo

MISURE DI IGIENE:

Non mangiare, non bere, non fumare durante l'uso.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Informazioni generali :

Stato fisico: Liquido fluido

Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente:

pH della sostanza o del preparato:	neutro.
Quando la misura del pH è possibile, il valore è:	non precisato.
pH (soluzione acquosa)	4.00-6.00
Punto/intervallo di ebollizione:	non precisato,
Intervallo del punto d'infiammabilità:	non applicabile.
Pressione del vapore:	non specificata.
Densità:	1.015-1.045
Idrosolubilità:	Solubile.
Punto/intervallo di fusione:	non precisato.
Temperatura d'auto-infiammabilità:	non precisata.
Punto/intervallo di decomposizione:	non precisata.

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

10.2. Stabilità chimica

Questa miscela è stabile alle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate nella sezione 7.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

consultare le sezioni 10.1 & 10.2

10.4. Condizioni da evitare

Non mescolare con altri prodotti.

10.5. Materiali incompatibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di alte temperature, possono prodursi prodotti di decomposizione pericolosi come fumi, monossidi e diossidi di carbonio, ossidi di azoto.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Sostanze

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulle sostanze.

Miscela

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

Tossicità acuta :

L'ingestione può comportare un'irritazione dell'apparato digerente, dolori addominali mal di testa e nausea.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare :

Può comportare una leggera irritazione oculare: arrossamento della congiuntiva e lacrimazione.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea :

L'inalazione può comportare un'irritazione delle vie respiratorie.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Sostanze

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per le sostanze

Miscela

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per le miscele

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun dato disponibile.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Non scaricare nei corsi d'acqua.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti:

Riciclare o eliminare in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente una società autorizzata allo smaltimento.

Imballaggi sporchi:

Svuotare completamente il recipiente. Conservare la(le) etichetta(e) sul recipiente.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 02 imballaggi in plastica

18 01 07 sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

Per informazione :

18 = Rifiuti dalla ricerca medica e veterinaria (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione che non derivino direttamente da luoghi di cura)

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Esente dalla classifica e dall'etichettatura per il trasporto.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Disposizioni particolari:

Nessun dato disponibile.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Poichè le condizioni di utilizzo sono al di fuori del nostro controllo, le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza sono basate sulle nostre attuali conoscenze e sulle normative sia nazionali che comunitarie.

Le informazioni fornite nella presente scheda di dati di sicurezza devono essere considerate come descrizione delle esigenze di sicurezza relative a questa miscela e non come una garanzia della stessa.

Si consiglia di trasmettere le informazioni di questa scheda di dati di sicurezza, eventualmente in una forma adeguata, agli utilizzatori.

Questa informazione si riferisce al prodotto espressamente indicato e può non essere valida in combinazione con altro(i) prodotto(i). Il prodotto non deve essere utilizzato per usi diversi da quelli indicati alla voce 1 senza avere ottenuto prima delle istruzioni scritte sulla manipolazione.

Abbreviazioni:

ADR : Accordo europeo relativo al trasporto internazionali delle merci pericolose su strada.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.