



## SCHEMA 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:

<b>Principi attivi:</b>	g
<b>Polivinilpirrolidone Iodio (equivalenti a 0,77% di iodio)</b>	<b>7,5</b>
<b>Eccipienti:</b>	
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100,0

### 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-microbica 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.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	08/2009	Aggiornamento
03	23/03/10	Aggiornamento
04	04/06/2013	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG

**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.

**7. Sicurezza**

Vedi scheda di sicurezza.

**8. Tossicità**

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. 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

Indicazioni di pericolo: H315: Provoca irritazione cutanea - H319: Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza: P305 - P351 - P338: In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare. P332 - P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P337 - P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

**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 in tempi brevi ( 3 mesi ) purchè venga prelevato in modo da non inquinare il contenuto e 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.

- Spugnetta imbibita da 20 ml di soluzione disinfettante

**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-scheffe 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 Brisconno snc Loc. Mendosio 20081 Abbiategrasso  
Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.