

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

ECTODINE, espuma cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Iodopovidona40 mg/ml

Excipientes: ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Espuma cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Em cirurgia:
 - como produto bactericida para lavagem das mãos antes e depois das intervenções cirúrgicas;
 - como sabão líquido para uso no consultório;
 - para cuidados de limpeza e assepsia local do doente antes das intervenções cirúrgicas.
- Em obstetrícia/ginecologia:
 - assepsia ginecológica;
 - desinfecção da vulva, períneo e face interna das coxas, antes do parto.
- Em dermatologia:
 - úlceras da perna;
 - dermatites microbianas;
 - eczemas infectados;
 - dermatites micóticas.

- dermatites das nádegas do lactente

4.2 Posologia e modo de administração

- Em cirurgia:

Na desinfecção pré-operatória das mãos, molhar as mãos e os antebraços com água. Deitar cerca de 5 ml de **Ectodine**, *espuma cutânea* sobre as mãos e antebraços e deixar actuar durante cerca de 2 minutos. Pode-se usar com cuidado uma escova para o sulco sub-ungueal e unhas. No entanto, a escovagem das mãos e antebraços não é aconselhável, porque pode ser lesiva para a pele. Juntar um pouco de água e continuar a lavar a fim de produzir uma espuma abundante. Em seguida, passar por água limpa. Repetir o procedimento descrito a fim de garantir a desinfecção desejada.

Para uso quotidiano no consultório médico, utilizar o **Ectodine**, *espuma cutânea* em todas as circunstâncias em que uma solução bactericida esteja indicada.

Na preparação do campo operatório, após se ter rapado o campo operatório (se necessário), aplicar **Ectodine**, *espuma cutânea* e friccionar cuidadosamente durante 3 minutos. De seguida, limpar com uma compressa esterilizada humedecida.

- Em obstetrícia/ginecologia:

Aplicar **Ectodine**, *espuma cutânea* do mesmo modo como se procede para a desinfecção do campo operatório.

- Em dermatologia:

Nas úlceras da perna, eczemas infectados, dermatites microbianas e micóticas, pincelar com **Ectodine**, *espuma cutânea* ou ensaboar com **Ectodine**, *espuma cutânea* diluída a metade.

Na dermatite seborreica, deitar cerca de 5 ml de **Ectodine**, *espuma cutânea* no cabelo e couro cabeludo e friccionar com água tépida, até formar espuma .
Passar os cabelos por água limpa e friccionar novamente com cerca de 5 ml de

Ectodine, *espuma cutânea*. Deixar actuar durante 5 minutos e, em seguida, enxaguar bem. Este tratamento deve ser aplicado 2 vezes por semana até se notar uma melhoria. Depois, continuar com um tratamento por semana.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar Ectodine, *espuma cutânea* em indivíduos com hipersensibilidade ao iodo, durante a gravidez, nem em recém-nascidos com menos de 30 dias

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A aplicação repetida de **Ectodine**, *espuma cutânea* em grandes superfícies cutâneas ou em zonas com pele lesada pode provocar uma excessiva absorção de iodo.

4.5 Interações medicamentosas e outras

Não utilizar ao mesmo tempo que **Ectodine**, *espuma cutânea* outros produtos contendo sais mercuriais.

4.6 Gravidez e aleitamento

Ver contra-indicações

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não estão descritos

4.8 Efeitos indesejáveis

Não se conhecem

4.9 Sobredosagem

Não se conhecem efeitos relacionados com sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação ATC: D08AG02

Classificação Fármaco – Terapêutica:

Grupo XIV-1: Anti-infecciosos de aplicação tópica na pele.

XIV-1e: Anti-sépticos

A actividade microbicida da povidona iodada deve-se aos fortes efeitos oxidantes do iodo livre nos grupos funcionais dos aminoácidos, nucleótidos e cadeias duplas dos ácidos gordos insaturados. Na presença de povidona iodada ocorre uma rápida fragmentação do citoplasma e uma acentuada coagulação do material nuclear. A povidona iodada interage com as paredes dos microrganismos causando a formação de poros ou de interfaces sólido-líquido a nível da membrana lipídica, o que leva à perda de material citosólico, para além de ocorrer desnaturação enzimática. Este mecanismo de acção justifica o facto da povidona iodada nunca gerar por parte dos microrganismos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Encontram-se descritos muito poucos estudos farmacocinéticos com solução de PVP-I, mas os constituintes da formulação têm sido usados no homem sem efeitos adversos. Ainda que no animal estudos isotópicos não tenham mostrado a penetração através da pele normal, no homem foi observada absorção cutânea em feridas com grande extensão e tratadas com aplicações de PVP-I (iodo livre sérico de 0,2 a 0,4 g/L, em doentes queimados e numa superfície de 23 a 86 %). Está também referido que a mucosa intestinal é permeável ao iodo e que pode existir absorção peritoneal. O iodo encontra-se no soro livre ou ligado à albumina. A sua eliminação é bastante lenta e faz-se por via renal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A povidona iodada é uma substância relativamente à qual existe uma vasta experiência clínica. A informação relevante consta deste RCM.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Genapol LRO (tensioactivo aniónico), fosfato dissódico, ácido cítrico (E-330), água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não utilizar ao mesmo tempo que **Ectodine**, *espuma cutânea* outros produtos contendo sais mercuriais.

6.3 Prazo de validade

3 (três) anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipiente: frascos de 5 ml, 10 ml, 50 ml, 125 ml e 500 ml em polietileno de alta densidade.

Descrição do produto: solução aquosa de cor amarelo-acastanhada

Apresentação: **Ectodine**, *espuma cutânea* encontra-se acondicionado em frascos de polietileno de alta densidade contendo 5 ml, 10 ml, 50 ml, 125 ml ou 500 ml.

6.6 Instruções de utilização e de manipulação

Fechar bem o frasco após cada utilização.

O produto não deve ser usado após o prazo de validade ter expirado.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- 3572294 – **Ectodine**, *espuma cutânea* frasco de 5 ml.
3406691 – **Ectodine**, *espuma cutânea* frasco de 10 ml.
3406790 – **Ectodine**, *espuma cutânea* frasco de 50 ml.
3406899 – **Ectodine**, *espuma cutânea* frasco de 125 ml.
3406998 – **Ectodine**, *espuma cutânea* frasco de 500 ml.

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Dezembro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO