

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

ECTODINE, Solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Iodopovidona 100 mg/ml

Excipientes: ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Dermatites microbianas: Furúnculos e antrazes, foliculites piodermites, acne papulopustuloso;
- Dermatites micóticas: pé de atleta, intertigo genital, prurido anal e vulvar;
- Desinfecção da pele e das mucosas, antes de intervenções cirúrgicas, injecções e punções;
- Desinfecção de feridas;
- Desinfecção de queimaduras de 1º, 2º e 3º graus;
- Lavagens do couro cabeludo;
- Lavagens peritoneias.

4.2 Posologia e modo de administração

Nas dermatites microbianas e micóticas, na desinfecção da pele, das mucosas e de feridas, aplicar localmente **Ectodine, solução cutânea** pura, tantas vezes quanto necessário.

Na desinfecção de queimaduras (1º, 2º, 3º graus), utilizar **Ectodine, solução cutânea** sem diluição no penso de queimaduras ou diluída a ¼ na lavagem das mesmas.

Nas lavagens do couro cabeludo, deitar cerca de 30 gotas de **Ectodine, solução cutânea** em ½ litro de água.

Nas lavagens peritonias, utilizar **Ectodine, solução cutânea** diluída a 1/10 em soro fisiológico.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar **Ectodine, solução 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, solução 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, solução 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 povidona iodada, 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 povidona iodada (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 (tensoactivo aniónico), fosfato dissódico, ácido cítrico (E-330), água purificada.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

3 (três) anos.

6.4 Precauções particulares 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, *solução cutânea* encontra-se acondicionado em frascos de plástico 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

3407095 – **Ectodine**, *solução cutânea* frasco de 5 ml.

3407194 – **Ectodine**, *solução cutânea* frasco de 10 ml.

3407293 – **Ectodine**, *solução cutânea* frasco de 50 ml.

3407392 – **Ectodine**, *solução cutânea* frasco de 125 ml.

3407491 – **Ectodine**, *solução cutânea* frasco de 500 ml.

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Dezembro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO