



**pharmédice**

# **IODOPOVIDONA (PVP-I)**

**Informativo Técnico**



## **A. FORMA FARMACÊUTICA**

Frasco conta-gotas com 5 mL (multidose).

## **B. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico (Uso tópico).

## **C. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. ESTABILIDADE**

Manter a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, em local seco e protegido da luz e umidade.

### **2. CONTRA-INDICAÇÃO**

Hipersensibilidade à iodopovidona (PVP-I), iodo ou qualquer um dos excipientes da fórmula. Uso concomitante de soluções oftálmicas que contêm conservantes mercuriais. O uso é contraindicado em neonatos prematuros ou com peso inferior a 1,5 kg.

### **3. POSOLOGIA**

Pré-operatório: duas a três gotas no saco conjuntival do olho a ser operado. Prevenção de oftalmia gonocócica: duas gotas no saco conjuntival de ambos os olhos, logo após o nascimento.

Em ambos os esquemas, após dois minutos de contato com a conjuntiva, a solução medicamentosa deve ser cuidadosamente lavada com solução salina estéril.

### **4. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA**

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com outros colírios. O iodo é uma substância oxidante, que pode levar a incompatibilidades com substâncias químicas redutoras. Devido ao risco de formação de compostos cáusticos, a iodopovidona (PVP-I) não deve ser utilizada com preparações contendo conservantes mercuriais, por exemplo tiomersal. Iodopovidona é inativada e tem sua atividade antimicrobiana inibida ou reduzida na presença bissulfito de sódio, tiosulfato de sódio, calor, luz e meio alcalino.

### **5. INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO**

- Lave as mãos cuidadosamente.
- Incline a cabeça do paciente para trás ou deite-o olhando para cima.
- Puxe suavemente para baixo a pálpebra inferior.
- Coloque o conta-gotas acima do olho. Evite o contato do conta-gotas com os dedos e com a superfície das pálpebras ou do olho, para evitar a contaminação do produto.
- Solicite ao paciente olhar para cima antes de pingar uma gota de colírio.
- Após pingar o colírio, solicite ao paciente olhar para baixo por alguns segundos.

- Solte a pálpebra lentamente e solicite o paciente manter os olhos fechados por um ou dois minutos. Não fechar os olhos com força para não extravasar o produto.
- Aplicar com os dedos uma pressão suave no canto do olho, junto ao nariz. Este procedimento minimiza a drenagem do produto pela fossa nasal, diminui a penetração do fármaco na corrente sanguínea e evita, assim, efeitos colaterais sistêmicos.

## 6. PRAZO DE USO

Desde que observados os cuidados de armazenamento, o medicamento possui prazo de validade de 180 dias. Após aberto, o medicamento deve ser utilizado em até 30 dias. Não utilizar medicamentos cujo prazo de validade esteja vencido, pois as substâncias nele contidas podem estar alteradas e causar prejuízo para a saúde do paciente.

## D. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### 1. DESCRIÇÃO

A iodopovidona (PVP-I) é uma solução marrom escura, opaca, isotônica, não viscosa, estéril, com pH entre 4,5 e 6,5.

### 2. COMPOSIÇÃO

Iodopovidona(PVP-I) 5%

Cada mL da solução contém:

- Iodopovidona(PVP-I) .....50mg.
- Veículo q.s.p.....1 mL.

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de sódio, glicerina e água para injetáveis.

Iodopovidona(PVP-I) 2,5%

Cada mL da solução contém:

- Iodopovidona(PVP-I) .....25mg.
- Veículo q.s.p.....1 mL.

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de sódio, glicerina e água para injetáveis.

### 3. CLASSE FARMACOLÓGICA / INDICAÇÃO

Iodopovidona é um iodóforo antisséptico com amplo espectro de atividade antimicrobiana, ativo contra fungos, bactérias, vírus, protozoários, cistos e esporos sensíveis ao iodo. Quimicamente, a iodopovidona ou iodeto de polivinil-pirrolidona ou PVP-I é um complexo hidrossolúvel formado por iodo, iodeto de hidrogênio e polivinilpirrolidona (PVP), com um teor de iodo ativo entre 9 e 12% calculado sobre a base seca. Em solução aquosa para uso tópico, à concentração de 2,5%, o medicamento possui ação contra *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, sendo indicada para prevenção de oftalmia gonocócica em neonatos.

Na concentração a 5%, a solução medicamentosa possui ação contra o vírus herpes simples tipo II, sendo indicada para prevenção ou tratamento de infecções oculares relacionadas à cirurgia, como no pré-operatório de cirurgias intraoculares para prevenção de endoftalmite infecciosa.

Soluções de iodopovidona liberam iodo gradualmente para exercer um efeito contra bactérias, fungos, vírus, protozoários, cistos e esporos; o iodopovidona é, portanto, menos potente do que preparações que contêm iodo livre, mas é menos tóxico.

#### **4. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações de hipersensibilidade, com os sintomas urticária, edema de Quincke e choque anafilático podem ocorrer, apesar de serem raras as reações graves. Hiperemia conjuntival, citotoxicidade sobre as membranas mucosas e tecidos profundos e ceratite pontuada superficial. Coloração amarelo-acastanhada residual palpebral e conjuntival é comum, mas possui caráter transiente e pode ser removida com água.

**Lote, data de fabricação e prazo de uso: vide rótulos.**

pharmédice