



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **8624**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015799-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado PERVINOX / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / POVIDONA IODO 10gr/100 ml; JABON LIQUIDO / POVIDONA IODO 5gr/100 ml; JABON SOLIDO / POVIDONA IODO 8gr/100gr autorizado por el Certificado N° 34.648.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

20
-1.
/ MB
AP
/



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN Nº **8 6 2 4**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 374-375 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / POVIDONA IODO 10gr/100 ml; JABON LIQUIDO / POVIDONA IODO 5gr/100 ml; JABON SOLIDO / POVIDONA IODO 8gr/100gr, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 324-329, 331-339, 343-348, 350-355, 359-364 y 366-371, a desglosar 324-325, 331-333, 343-344, 350-351, 359-360 y 366-367, anulando los anteriores.

Rp.
7.

MS
RP

2



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **8 6 2 4**

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: PERVINOX JABON LIQUIDO Envases de Uso en el Hogar con 30ml, 40ml, 60ml, 100ml, 200ml y 250ml y Envases de Uso Exclusivo Hospitalario con 1 litro, 5 litros, 20 litros; PERVINOX JABON SOLIDO Envase de Uso en el Hogar con 1 jabón de 15g, 30g, 60g y 100g y Envases de Uso Exclusivo Hospitalario con 100 jabones de 15g, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.648 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015799-12-1

DISPOSICION N°

8 6 2 4

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX
POVIDONA IODO
Solución

19 OCT 2015

Industria Argentina
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox solución?

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Povidona Iodo 10 gramos.

Excipientes: lauril etoxi sulfato de sodio, fosfato trisódico dodecahidratado, agua purificada.

Acciones

Antiséptico y desinfectante.

¿Para qué se usa Pervinox solución?

Pervinox solución se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox solución?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en menores de 5 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar Pervinox solución?

No utilice este medicamento si: sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de la tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo colocar exclusivamente sobre la piel, evitar el contacto con ojos, oídos y mucosas.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Pervinox solución?

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: reacciones alérgicas, irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda la medicación, lavar con agua y consultar al médico.

MB ff

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789

APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Página 1 de 2



¿Cómo se usa Pervinox solución?

Después de lavar y secar, aplicar una pequeña cantidad del producto sobre la zona afectada, 2 a 3 veces al día. Si los síntomas persisten o empeoran después de 48-72 hora suspenda la aplicación y consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Pervinox solución se presenta en envases con 30 ml, 40 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.: 34.648.

Directora Técnica: Romina Farrú – Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°.....

MB
RP


Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX
POVIDONA IODO
Solución
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox solución?

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Povidona Iodo 10 gramos.

Excipientes: lauril etoxi sulfato de sodio, fosfato trisódico dodecahidratado, agua purificada.

Acciones

Antiséptico y desinfectante

¿Para qué se usa Pervinox solución?

Pervinox solución se usa para:

- Como antiséptico de la piel antes y después de cirugías menores y mayores.
- Desinfectar la piel en general en: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o raspones.
- Desinfección de instrumental médico.
- Desinfección de ambientes.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox solución?

NO USE este medicamento:

- si el paciente es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en las cavidades corporales.
- en recién nacidos y niños menores a 6 meses.
- en niños de muy bajo peso (menos de 1500 gramos)

¿Qué cuidados se deben tener antes de usar Pervinox solución?

Si el paciente presenta quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, falla de la función renal, trastornos tiroideos o recibe tratamiento con litio debe evitar el uso prolongado de este medicamento.

El uso prolongado de iodopovidona o la aplicación en quemaduras o áreas extensas de la piel, deberá quedar a criterio médico.

Este medicamento puede manchar la piel y la ropa. Para eliminar la mancha de la piel aplicar agua. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

MB ff

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



No se debe calentar este medicamento antes de su utilización y se debe evitar el contacto con los ojos.

No se recomienda el uso regular de iodopovidona en recién nacidos.

El uso de este medicamento en caso de embarazo o lactancia deberá quedar a criterio médico.

¿Qué cuidados se deben tener durante el uso de Pervinox solución?

No se debe aplicar iodopovidona al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que pueden producir irritación de la piel.

El yodo puede modificar los resultados de los estudios de laboratorio como pruebas de la función tiroidea o de detección de sangre oculta en heces u orina.

En raras ocasiones pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como reacciones cutáneas locales (irritación local, prurito, reacciones alérgicas o quemazón).

La aplicación de iodopovidona sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos no deseados como acidosis metabólica, aumento de sodio y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

Suspender el uso si aparece alguno de estos síntomas.

¿Cómo se usa Pervinox solución?

-Antisepsia en Campo Quirúrgico o del sitio de Inyección: aplicar una abundante película sobre la zona, en forma de pinceladas o topicaciones, y dejar secar algunos minutos antes del corte o la inyección.

-Antisepsia sobre la piel: colocar 2 o 3 veces al día sobre la zona a tratar, en forma de pinceladas o topicaciones, y cubrir con gasas secas estériles.

-Desinfección de Instrumental y Ambientes: Sumergir completamente los materiales en una dilución de 1 parte de Pervinox solución y 4 partes de agua destilada (dilución al 20 %), dejar no menos de 15 minutos, al sacarlos enjuagar bien con agua destilada y secar con gasa estéril.

No utilizar para desinfección de broncoscopios, debido a su menor eficacia contra el Mycobacterium tuberculosis.

Para los ambientes usar idéntica dilución, dejar actuar 10-15 minutos, luego enjuagar y secar rápidamente con paños secos previamente tratados con esta dilución o con Agua Lavandina diluida.

¿Qué se debe hacer ante una sobredosis, o si se usó más cantidad de la necesaria?

Llamar por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o dirigirse al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

MP

Farrú, Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 18789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Presentaciones

Pervinox solución se presenta en envases con 500 ml, 1 L, 5 L y 20 L, para uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.: 34.648.
Directora Técnica: Romina Farrú – Farmacéutica.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: - Disp N°.....

USO HOSPITALARIO

MS FP

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX
POVIDONA IODO
Jabón líquido

Industria Argentina
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox jabón líquido?

Cada 100 mililitros de jabón líquido contiene:

Povidona Iodo 5 gramos.

Excipientes: lauril etoxi sulfato de sodio, fosfato trisódico dodecahidratado, agua purificada.

Acciones

Antiséptico y desinfectante

¿Para qué se usa Pervinox jabón líquido?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox jabón líquido?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en menores de 5 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar Pervinox jabón líquido?

No utilice este medicamento si: sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de la tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo colocar exclusivamente sobre la piel, evitar el contacto con ojos, oídos y mucosas.

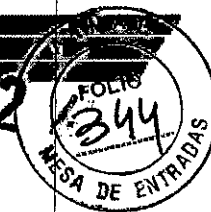
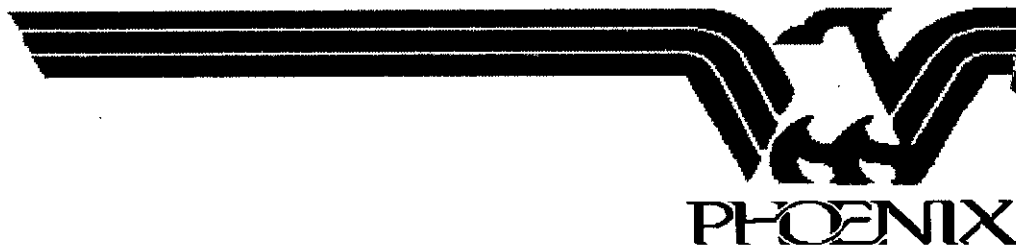
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Pervinox jabón líquido?

Durante el periodo de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda la medicación, lavar con agua y consultar al médico.

¿Cómo se usa Pervinox jabón líquido?

M. B. H.



Uso en el hogar:

Después de lavar y secar, aplicar una pequeña cantidad del producto y lavar la zona afectada, 2 a 3 veces al día. Si los síntomas persisten o empeoran después de 48-72 horas suspenda la aplicación y consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Pervinox jabón líquido se presenta en envases con 30 ml, 40 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.: 34.648.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.


Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°

Nº ff


Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19709
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F.



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX
POVIDONA IODO
Jabón líquido

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox jabón líquido?

Cada 100 mililitros de jabón líquido contiene:

Povidona Iodo 5 gramos.

Excipientes: lauril etoxi sulfato de sodio, fosfato trisódico dodecahidratado, agua purificada.

Acciones

Antiséptico y desinfectante.

¿Para qué se usa Pervinox jabón líquido?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras y para la desinfección prequirúrgica de piel y manos del personal de salud.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox jabón líquido?

NO USE este medicamento:

- si el paciente es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en las cavidades corporales.
- en recién nacidos y niños menores a 6 meses.

¿Qué cuidados se deben tener antes de usar Pervinox jabón líquido?

Si el paciente presenta quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, falla de la función renal, trastornos tiroideos o recibe tratamiento con litio debe evitar el uso prolongado de este medicamento.

El uso prolongado de iodopovidona o la aplicación en quemaduras o áreas extensas de la piel, deberá quedar a criterio médico.

Este medicamento puede manchar la piel y la ropa. Para eliminar la mancha de la piel aplicar agua. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

No se recomienda el uso en niños menores a 30 meses.

El uso de este medicamento en caso de embarazo o lactancia deberá quedar a criterio médico.

¿Cómo se usa Pervinox jabón líquido?

Uso externo solamente.

Uso hospitalario:

Nº 88

Farm. Romina V. Fartú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Lavado antiséptico de manos, antebrazos y uñas del personal médico y de enfermería, en salas de terapia intensiva, cirugía, clínica médica, etc., antiseptia pre-operatoria (cuero cabelludo, pubis, axilas, etc): humedecer el área, aplicar Pervinox jabón y frotar 2-3 minutos. Secar utilizando un paño estéril.

¿Qué se debe hacer ante una sobredosis, o si se usó más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Pervinox jabón líquido se presenta en envases con 1 L, 5 L y 20 L, para uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.: 34.648.
Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

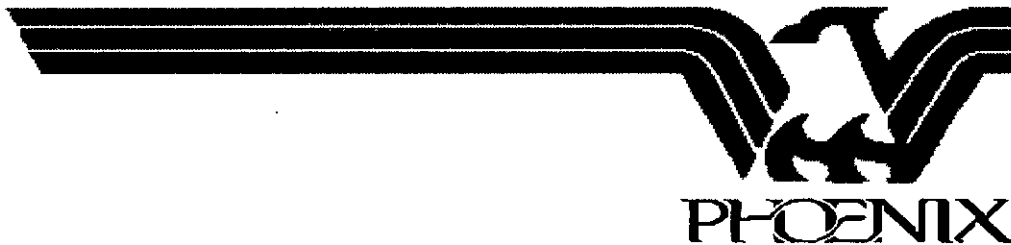
"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°

USO HOSPITALARIO

MS RP

Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



862



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX
POVIDONA IODO
Jabón sólido

Industria Argentina
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox?

Cada 100 gramos de jabón sólido contiene:

Povidona Iodo 8 gramos.

Excipientes: lauril sulfato de sodio, alcohol cetílico, ácido esteárico, agua purificada.

Acciones

Antiséptico y desinfectante.

¿Para qué se usa Pervinox jabón sólido?

Se usa para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox jabón sólido?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en menores de 5 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar Pervinox jabón sólido?

No utilice este medicamento si: sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de la tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo, colocar exclusivamente sobre la piel, evitar el contacto con ojos, oídos y mucosas.

Este medicamento puede manchar la piel y la ropa. Para eliminar la mancha de la piel aplicar agua. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Pervinox jabón sólido?

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: reacciones alérgicas, irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda la medicación, lavar con agua y consultar al médico.

MS AP

Romina V. Farú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Página 1 de 2



¿Cómo se usa Pervinox jabón sólido?

Uso externo solamente.

Limpieza general de heridas.

Usar para el lavado de la herida hasta lograr hacer espuma y luego enjuagar con abundante agua.

Realizar el lavado hasta 2 veces por día.

Si la lesión no mejora o empeora en 48 h, suspenda la medicación y consulte con el médico.

No utilizar por más de 5 días.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Pervinox jabón sólido se presenta en envases con un jabón de 15 g, 30 g, 60 g, 100 g.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.: 34.648.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°.....

MB AP

Farrú Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19769
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX
POVIDONA IODO
Jabón sólido
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox?

Cada 100 gramos de jabón sólido contiene:

Povidona Iodo 8 gramos.

Excipientes: lauril sulfato de sodio, alcohol cetílico, ácido esteárico, agua purificada.

Acciones

Antiséptico y desinfectante.

¿Para qué se usa Pervinox jabón sólido?

Pervinox jabón sólido se utiliza como antiséptico de la piel antes y después de cirugías menores y mayores.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox jabón sólido?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que el paciente es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en recién nacidos y niños menores a 6 meses.

¿Qué cuidados se deben tener antes de usar Pervinox jabón sólido?

Si el paciente presenta quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, falla de la función renal, trastornos tiroideos o recibe tratamiento con litio debe evitar el uso prolongado de este medicamento.

El uso prolongado de Iodopovidona o la aplicación en quemaduras o áreas extensas de la piel, deberá quedar a criterio médico.

Este medicamento puede manchar la piel y la ropa. Para eliminar la mancha de la piel aplicar agua. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

No se recomienda el uso regular de iodopovidona en recién nacidos y está contraindicada su utilización en niños de muy bajo peso (menos de 1500 gramos).

El uso de este medicamento en caso de embarazo o lactancia deberá quedar a criterio médico.

¿Qué cuidados se deben tener durante el uso de Pervinox jabón sólido?

No se debe aplicar iodopovidona al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que pueden producir irritación de la piel.

MS FP

Romina V. Farcu
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorio



El yodo puede modificar los resultados de los estudios de laboratorio como pruebas de la función tiroidea o de detección de sangre oculta en heces u orina.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como reacciones cutáneas locales (irritación local, prurito, reacciones alérgicas o quemazón).

La aplicación de iodopovidona sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos no deseados como acidosis metabólica, aumento de sodio y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

Suspender el uso si aparece alguno de estos síntomas.

¿Cómo se usa Pervinox jabón sólido?

Uso externo solamente.

Aplicar una pequeña cantidad de producto frotando unos 2-5 minutos hasta obtener espuma. Aclarar con abundante agua o con una gasa estéril empapada en agua.

¿Qué se debe hacer ante una sobredosis, o si se usó más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentaciones

Pervinox jabón sólido se presenta en envases con 100 jabones de 15 g, siendo de uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.648.

Directora Técnica - Romina Farrú - Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°.....

VB ff

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 18709
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.