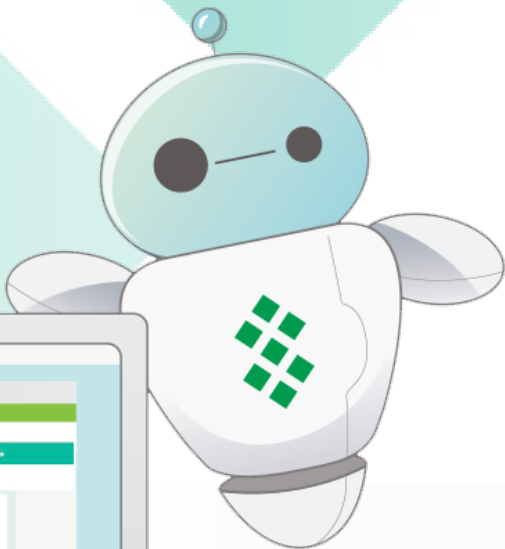




# MedyBOX

IL DISTRIBUTORE AUTOMATICO PER LE FARMACIE



MADE IN  
ITALY



**Ampia gamma modulabile e componibile**



**40%**  
CREDITO D'IMPOSTA  
INDUSTRIA 4.0

**ULTIMO ANNO**  
PER USUFRUIRE  
DEL CREDITO  
D'IMPOSTA  
4.0













**40%**  
CREDITO D'IMPOSTA  
INDUSTRIA 4.0

+

**45%**  
CREDITO D'IMPOSTA  
MEZZOGIORNO







Perché  MedyBOX

-  **L'unico con 5 anni di garanzia**
-  Oltre 100 prodotti a vetrina
-  **L'unico con profondità 48 cm**
-  Servizio tutto compreso
-  Disponibile in vari modelli
-  Assistenza dedicata
-  Vendite sempre sotto controllo
-  Personalizzabile nella grafica
-  App dedicata
-  Assistenza pratiche burocratiche

**GARANZIA  
5 ANNI**

  MedyLOCKER

Perché  MedyLOCKER

-  Stand Alone
-  Integrato con MedyBox
-  **Anche refrigerato**
-  Ritiro fuori orario H24
-  Sistema prenota & ritira
-  >> Con profondità 68 e 48 cm
-  Da 5 a 48 cassette
-  App clienti dedicata



**Contatti: 02 66800554 - info@medybox.it - www.medybox.it**



# POTASSIO IODURO

## APPROFONDIMENTO E PREPARAZIONI

**Nelle scorse settimane, gli scontri bellici attorno alla centrale nucleare di Zaporizhzhia hanno riacceso paure mai sopite di una catastrofe nucleare con conseguente corsa all'accaparramento di prodotti base di potassio ioduro. Cerchiamo di fare, a questo proposito, un po' di chiarezza.**



a cura di

**Adalberto Fabbriconi, Piero Lussignoli,  
Pietro Siciliano**

L'accidentale rilascio di isotopi radioattivi dello iodio in forma gassosa, a seguito di un incidente severo che provochi perdita dell'integrità degli elementi di combustibile e/o del contenimento del reattore nucleare stesso, può causare il rilascio in atmosfera di una nube radioattiva capace di raggiungere zone geografiche poste anche a grandi distanza dal sito di rilascio.

Per i radioisotopi dello iodio, le principali vie di esposizione sono rappresentate, in un fase iniziale, dall'inalazione dell'aria contaminata, e, in un secondo momento, ma in misura molto minore, dall'ingestione di alimenti contaminati. In caso di inalazione o ingestione di iodio, l'organo bersaglio è costituito dalla ghiandola tiroide capace di assorbire e concentrare lo iodio in concentrazioni fino a 50 volte rispetto alle concentrazioni sieriche.

La deposizione di iodio radioattivo espone la tiroide ad una elevata dose di radiazioni ionizzanti con conseguenti possibili danni deterministici (reazioni tissutali avverse e ipotiroidismo radio-indotto), mentre dosi minori di radiazioni, pur non dando origine a fenomeni deterministici, possono (proporzionalmente alla dose di radiazione assorbita) dare origine a danni stocastici consistenti soprattutto nel favorire nel corso degli anni carcinomi tiroidei.

### LA COMPONENTE ANAGRAFICA

Il rischio di insorgenza di tale patologia è fortemente correlata con l'età del soggetto esposto e il massimo rischio riguarda feti, neonati e bambini. Dopo la soglia dei 40 anni di età il rischio stocastico può considerarsi del tutto trascurabile, mentre appare opportuno estendere la iodoprofilassi alle donne in gravidanza a seguito della maggiore suscettibilità della tiroide nel primo trimestre di gravidanza mentre nel secondo e terzo trimestre la profilassi iodica andrà a proteggere la tiroide fetale già perfettamente funzionante. Anche le donne che allattano devono eseguire la iodoprofilassi con l'intento di ridurre il radioisotopo nel latte materno.

### IL PIANO NAZIONALE ITALIANO

L'Italia è dotata di un Piano nazionale delle misure protettive contro le emergenze radiologiche. Il piano, pubblicato con il DM 19 Marzo 2010 nella G.U. serie generale n. 119 con il supplemento ordinario n. 96 del 25 Maggio 2010, è diviso in 4 parti (Obiettivi generali del piano nazionale; Scenario di riferimento e sorgenti di rischio; Lineamenti della pianificazione e strategia operativa; Modello di intervento). Il Piano contiene inoltre 19 Tabelle e 9 Allegati. Riveste particolare interesse per il farmacista l'Allegato 4 che si occupa delle indicazioni operative della iodoprofilassi.

- Il rischio di induzione di carcinoma tiroideo da iodio radioattivo è fortemente dipendente dall'età al momento dell'esposizione; e precisamente la classe di età 0-18 risulta quella a maggior rischio di effetti dannosi. Tale rischio si riduce sensibilmente negli adulti e tende ad annullarsi oltre i 40 anni di età.
- Esiste una maggiore radiosensibilità della tiroide in alcune condizioni fisiologiche (allattamento e gravidanza).
- La iodoprofilassi è una efficace misura di inter-

vento per la protezione della tiroide al fine di prevenire effetti deterministici e stocastici nei gruppi sensibili della popolazione purché venga attuata tempestivamente (da alcune ore fino ad un giorno prima dell'esposizione o al massimo entro 6-8 ore dall'inizio dell'esposizione).

- La durata del blocco funzionale tiroideo dopo una singola somministrazione di iodio stabile è di circa 24-48 ore.
- Il rischio di effetti avversi alla somministrazione di una dose singola di iodio stabile è molto piccolo per tutte le classi di età.

La forma chimica dello iodio da impiegarsi nella iodoprofilassi è costituita dal potassio ioduro (KI), da preferirsi allo iodato di potassio (KIO<sub>3</sub>) responsabile maggiormente di irritazione gastrointestinale. Le forme farmaceutiche solide per uso orale come compresse e capsule sono da preferire alle soluzioni sia perché più facili da immagazzinare e da distribuire, sia perché responsabili di minori effetti avversi gastroenterici.

Le compresse di potassio ioduro, se ben protette da aria, umidità, calore e luce, si possono conservare per diversi anni e se blisterate e conservate in luogo fresco e asciutto mostrano una validità di almeno 5 anni. Per assicurare la corretta posologia in funzione delle varie fasce di età sarebbe opportuno predisporre di compresse da 65 e 130 mg (contenenti rispettivamente 50 e 100 mg di iodio) con la possibilità di essere suddivise efficacemente fino ad un quarto (vedi tabella 1 alla pagina successiva).

In caso di urgenza o di impossibilità di allestire compresse è possibile allestire le unità posologiche scegliendo come forma farmaceutica solida ad uso orale le capsule.

- La vendita di preparati galenici, officinali o magistrali, prevede la presentazione di RICETTA RIPETIBILE come previsto dalla Tabella 4 F.U. XII: punto 25) antidoti d'azione specifica, ad eccezione di naloxone iniettabile.
- In Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. sono presenti due monografie di preparazioni farmaceutiche specifiche: potassio ioduro compresse e potassio ioduro gocce.
- Le compresse, secondo la monografia, contengono 65 o 130 mg di potassio ioduro in adeguato eccipiente, sono compresse bianche di aspetto uniforme e devono essere conservate in recipiente ben chiuso al riparo dalla luce.



# EVIDENZE SCIENTIFICHE

## POTASSIO IODURO

Polvere cristallina bianca o quasi, o cristalli incolori, inodori, sapore amaro.

Solubilissima in acqua, molto solubile in glicerolo, solubile in etanolo 96%.

Incompatibile con alcaloidi, cloralio idrato, acido tartarico, potassio clorato ecc..

Tab. 8 FU XII Dosi abituali 0,3 - 0,5 g/dose, 1-2 g/die, per os.

Dosi max. 1g/dose, 4g/die, per os.

In base alle indicazioni ricavate dalla Scheda di Sicurezza del prodotto:

## PITTOGRAMMI:



## INDICAZIONI DI PERICOLO:

- h372 - provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## CONSIGLI DI PRUDENZA:

- p260 - non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- p264 - lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- p270 - non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'uso.
- p314 - in caso di malessere, consultare un medico.
- p 501 - smaltire il prodotto / recipiente in conformita' alle leggi vigenti.

Indossare una idonea protezione per le vie respiratorie (maschera ffp3).

indossare occhiali protettivi ermetici.

indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II.

proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria II, quali in pvc, neoprene, nitrile o equivalenti.

lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

La vendita di preparati galenici, officinali o magistrali che siano, prevede la presentazione di RICETTA RIPETIBILE come previsto dalla Tabella 4 F.U. XII:

punto 25) antidoti d azione specifica, ad eccezione di naloxone iniettabile.

In Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. sono presenti due monografie di preparazioni farmaceutiche specifiche:

POTASSIO IODURO COMPRESSE

POTASSIO IODURO GOCCE.

## ESEMPIO DI FORMULA UFFICIALE

### **POTASSIO IODURO 65 (130) MG COMPRESSE F.U. ITALIANA XII**

Potassio ioduro 65	(130) mg
Silice micronizzata anidra	5 mg
Talco	15 mg
Magnesio stearato	5 mg
Cellulosa microcristallina	30 mg
Ludipress®	300 mg

### **Allestimento:**

Dopo aver setacciato potassio ioduro e silice micronizzata anidra mescolarli accuratamente in miscelatore con cellulosa microcristallina e Ludipress®. Aggiungere talco e magnesio stearato preventivamente setacciati solo nell'ultimo minuto di miscelazione. Comprimerne la miscela ottenendo compresse di peso uniforme con durezza di circa 5 KG.

Le compresse, secondo la monografia, contengono 65 o 130 mg di potassio ioduro in adeguato eccipiente, sono compresse bianche di aspetto uniforme e devono essere conservate in recipiente ben chiuso al riparo dalla luce.

In assenza di informazioni specifiche la data limite di utilizzo non deve superare il 25% del tempo di validità residuo dei prodotti impiegati nella formulazione e comunque per un tempo non superiore a sei mesi.

Tabella 1 - Posologia consigliata per la somministrazione di ioduro di potassio

FASCE DI ETÀ	DOSE DI KI (o iodio stabile) in mg.	FRAZIONE O NUMERO DI COMPRESSE DA 65 mg KI
0 - 1 mese	16 (12,5)	¼
1 mese - 3 anni	32 (25)	½
3 - 12 anni	65 (50)	1
>12 anni donne in gravidanza e allattamento	130 (100)	2

Utilizzare un punzone tondo di 10 mm di diametro. Il potassio ioduro deve essere micronizzato a 300 - 400 micron.

Se si vuole eliminare la presenza del lattosio (presente nel Ludipress®) sostituire il Ludipress® con mannitolo per compressione diretta o sorbitolo per compressione diretta.

È preferibile confezionare le compresse in blister. Le compresse di potassio ioduro vanno conservate al riparo da aria, umidità, luce e calore.

Sarebbe opportuno allestire compresse con doppio segno di frattura per consentire, ove necessario, una agevole somministrazione di un quarto di compressa.

## ESEMPIO DI FORMULA MAGISTRALE

### **POTASSIO IODURO 65 (130) MG CAPSULE:**

Potassio ioduro 16 (32) (65) (130) mg  
Eccipiente inerte per capsule q.b. a volume per la dimensione di capsula prescelta.

Il potassio ioduro deve essere micronizzato a 300 - 400 micron.

#### **Allestimento:**

Miscelare il potassio ioduro, precedentemente micronizzato a 300 - 400 micron, con l'eccipiente inerte secondo il metodo della diluizione geometrica.

Riempire in modo uniforme i corpi delle capsule e confezionare le capsule ultimate preferibilmente in blister.

Le capsule di potassio ioduro vanno conservate al riparo da aria, umidità, luce e calore.

In assenza di informazioni specifiche la data limite di utilizzo non deve superare il 25% del tempo di validità residuo dei prodotti impiegati nella formulazione e comunque per un tempo non superiore a sei mesi.

## FORMULA OFFICINALE

### **POTASSIO IODURO GOCCE F.U.ITALIANA XII**

Le gocce contengono il 50% m/V di potassio ioduro.

#### **Esempio:**

Potassio ioduro 10 g  
Acqua depurata q.b. A 20 ml

#### **Allestimento:**

Per semplice dissoluzione.

1 ml di soluzione contiene 0,5 grammi di potassio ioduro.

Il pH della soluzione, limpida e incolore, deve essere compreso tra 8,5 e 9,5.

Conservare il prodotto in recipiente ben chiuso e al riparo dalla luce.

In assenza di informazioni specifiche la data limite di utilizzo, in via precauzionale, non deve superare i 14 giorni.

Se non usata entro breve tempo, infatti, la soluzione inevitabilmente va incontro a processi ossidativi evidenziati da una colorazione bruna a causa della formazione di iodio. Il fenomeno può essere evitato sostituendo all'acqua depurata una soluzione di sodio tiosolfato allo 0,05%.

E in questo caso la preparazione non potrà essere allestita come officinale ma esclusivamente come formula magistrale e sarà possibile attribuire al prodotto una data limite di utilizzo di tre mesi.

## 2 ESEMPI DI FORMULE MAGISTRALI DALLA LETTERATURA INTERNAZIONALE

### **POTASSIO IODURO 130 mg CAPSULE**

Per 100 capsule:

Potassio ioduro 13 g  
Cellulosa microcristallina q.b. a capsula formato 1 o 0

#### **Allestimento:**

Miscelare il potassio ioduro, precedentemente micronizzato a 300 - 400 micron, con la cellulosa microcristallina secondo il metodo della diluizione geometrica.

Riempire in modo uniforme le capsule e confezionare le capsule ultimate preferibilmente in blister.

Le capsule di potassio ioduro vanno conservate al riparo da aria, umidità, luce e calore.

In assenza di informazioni specifiche la data limite di utilizzo non deve superare il 25% del tempo di validità residuo dei prodotti impiegati nella formulazione e comunque per un tempo non superiore a sei mesi.

### **POTASSIO IODURO 16 mg/ml SOLUZIONE ORALE**

Per 100 ml di soluzione:

Potassio ioduro 1,6 g  
Lampone aroma q.b.  
Acqua preservata\* 45 ml  
Scioppo semplice q.b. a 100 ml

#### **Allestimento:**

Sciogliere il potassio ioduro nella quantità prescritta di acqua preservata.



Aggiungere l'aroma e miscelare con cura. Aggiungere la quantità necessaria di sciroppo per arrivare a volume e miscelare con cura. Data la presenza di acqua preservata si può ragionevolmente assegnare una data limite di utilizzo di sei mesi.

\*Acqua preservata es.:

Aqua conservans Cz. Ph. 2009-2015 (%P/V)

1) Metile paraidrossibenzoato 0,067%

2) Propile paraidrossibenzoato 0,033%

3) Acqua depurata q.b. a 100 %

Metodo di allestimento:

Portare a ebollizione 3 e aggiungere 1 e 2 mantenendo il bollore per qualche minuto. Far raffreddare, controllare il volume finale e nel caso aggiungere acqua bollita di fresco per ripristinare l'eventuale aliquota di acqua evaporata.

**BIBLIOGRAFIA:**

Tabella 4 FU XII, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. Preparazioni farmaceutiche specifiche FU XII, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

Tabella 3 FU XII, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

Tabella 8 FU XII, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato Supplemento ordinario n. 96 G.U. Serie generale n. 119 del 25 Maggio 2010 DM 19 Marzo 2010, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

Slide di lezione della Scuola di Galenica Utifar Dr. Mario Marcucci

Manuale delle preparazioni veterinarie, F. Bettioli, A. Fabriconi, P. Lussignoli, G. Neri, P. Siciliano, 2019, Tecniche Nuove, Milano

International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol.7 No 1 January/February 2013

**SITOGRAFIA:**

[www.galeno.it](http://www.galeno.it) per scheda di sicurezza e scheda tecnica del potassio ioduro

[www.sifap.org](http://www.sifap.org) "le principali preparazioni orali a base di iodio"

[www.snpambiente.it/2016/11/22/il-sistema-di-supporto-alla-gestione-delle-emergenze-nucleari-del-piano-nazionale/](http://www.snpambiente.it/2016/11/22/il-sistema-di-supporto-alla-gestione-delle-emergenze-nucleari-del-piano-nazionale/)

# REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI BUONI ACQUISTO



Normative vigenti e massima semplicità in sole 50 pagine. L'invio del registro e del bollettario è gratuito per i soci che ne fanno richiesta a Utifar

## REGISTRI E BOLLETTARI UTIFAR

Per l'acquisto contattare la segreteria di Utifar al numero 0270608367