

# PERVINOX

## CAMPO QUIRURGICO

YODO (COMO YODO POVACRYLEX) 0,7%  
ALCOHOL ISOPROPILICO 74,0%

INDUSTRIA NORTEAMERICANA  
Venta bajo receta.

### Solución

Para superficies extensas preoperatorias situadas debajo del cuello.

**Uso externo únicamente.**

**Uso exclusivo profesional.**

### FÓRMULA

Cada 100 g de solución contiene: Iodo (como Iodo Povacrylex\*) 0,70 g, Alcohol isopropílico 74,00 g. Excipientes: copolímero de acrilato\*, yoduro de sodio\*, agua purificada, alcohol etílico desnaturalizado.

\*Iodo Povacrylex (7,44 g) equivale a: Iodo 0,70 g, copolímero de acrilato 6,00 g e Ioduro de sodio 0,74 g.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiséptico. Código ATC: D08AG03

### INDICACIONES

La solución está indicada para la preparación dérmica prequirúrgica del paciente, con el fin de preparar la piel antes de una cirugía y reducir la cantidad de bacterias que potencialmente podrían causar infecciones cutáneas.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Estudios de microbiología in vitro

**Se dispone de los siguientes datos in vitro pero se desconoce su significación clínica.**

#### Estudios de letalidad en función del tiempo (LIMS 8919):

En un estudio independiente de letalidad en función del tiempo, se midió la velocidad de la actividad microbicida de la solución Pervinox® Campo Quirúrgico utilizando una serie de microorganismos, entre ellos organismos resistentes a antibióticos. Tal como se indica en la Tabla 1, la solución Pervinox® Campo Quirúrgico presentó una rápida actividad bactericida contra el amplio rango de microorganismos evaluados.

**Tabla 1. Letalidad microbiana de la solución Pervinox® Campo Quirúrgico.**

Microorganismo	% letalidad microbiana a los 15 segundos
	Solución Pervinox® Campo Quirúrgico
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)	99,99
Escherichia coli (ATCC 11229)	99,99
Escherichia coli (ATCC 25922)	99,99
Micrococcus luteus (ATCC 7468)	98,90
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)	99,99

Microorganismo	% letalidad microbiana a los 15 segundos
	Solución Pervinox® Campo Quirúrgico
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	99,99
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) (ATCC 33592)	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ERV) (ATCC 51299)	99,99
<i>Enterococcus faecium</i> (RMF) (ATCC 51559)	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ( <i>Staphylococcus epidermidis</i> resistente a la meticilina) (ATCC 51625)	99,99
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	99,84

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

RMF: resistente a múltiples fármacos (ampicilina, ciprofloxacina, gentamicina, rifampicina, teicoplanina, vancomicina).

ERV: *Enterococcus* sp. resistente a la vancomicina.

SERM: *Staphylococcus epidermidis* resistente a la meticilina.

En un estudio independiente de letalidad en función del tiempo (LIMS 7311) en el que se colocaron bacterias (~107 UFC) sobre la película seca, se midió la velocidad de la actividad microbicida utilizando un grupo selecto de microorganismos, incluidos organismos resistentes a antibióticos. Como se indica en la Tabla 2, la solución Pervinox® Campo Quirúrgico mostró una rápida actividad bactericida contra el amplio rango de microorganismos evaluados.

**Tabla 2. Letalidad microbiana de la película Pervinox® Campo Quirúrgico**

Microorganismo	Organismos colocados sobre una película seca de Pervinox® Campo Quirúrgico		
	% de letalidad microbiana		
	1 minuto	5 minutos	15 minutos
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC 19606)	99,99	99,99	99,99
<i>Acinetobacter lwoffii</i> (ATCC 15309)	99,99	99,96	99,99
<i>Burkholderia cepacia</i> (ATCC 25416)	99,92	99,61	99,99
<i>Enterobacter aerogenes</i> (ATCC 13048)	88,39	95,07	99,99
<i>Enterobacter cloacae</i> (ATCC 13047)	99,99	99,99	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)	99,99	99,99	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	99,77	99,99	99,99
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 19418)	99,99	99,99	99,99
<i>Klebsiella oxytoca</i> (ATCC 43165)	99,97	99,99	99,99
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 11296)	99,13	99,99	99,99
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC 7002)	99,99	99,99	99,99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)	99,99	99,99	99,99
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756)	99,61	99,99	99,99
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (ATCC 43734)	99,99	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 19433)	99,82	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ERV) (ATCC 51299)	99,19	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecium</i> (ATCC 19434)	82,12	99,99	99,99
<i>Micrococcus luteus</i> (ATCC 4698)	99,95	99,99	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	97,72	99,96	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) (ATCC 33592)	84,93	99,60	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (ATCC 29970)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus hominis</i> (ATCC 27844)	99,99	99,99	99,99

Microorganismo	Organismos colocados sobre una película seca de Pervinox® Campo Quirúrgico		
	% de letalidad microbiana		
	1 minuto	5 minutos	15 minutos
Staphylococcus saprophyticus (ATCC 15305)	99,61	99,99	99,99
Streptococcus pneumoniae (ATCC 6303)	99,99	99,99	99,99
Streptococcus pyogenes (ATCC 19615)	96,08	99,99	99,99
Candida albicans (ATCC 10231)	80,59	99,06	99,99

SARM: Staphylococcus aureus resistente a la meticilina.

ERV: Enterococcus sp. resistente a la vancomicina.

#### Concentración mínima bactericida (CMB) (LIMS 7720)

En un estudio independiente realizado en un laboratorio, se midieron las CMB para la solución Pervinox® Campo Quirúrgico contra 1051 aislados bacterianos, mientras que el medio de control y el producto de referencia se evaluaron contra 211 cultivos bacterianos de los organismos que se enumeran a continuación, en la Tabla 3. La solución Pervinox® Campo Quirúrgico presentó actividad antiséptica contra todos los organismos estudiados.

**Tabla 3. Rangos de CMB de las cepas de laboratorio y los aislados clínicos.**

Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CMB (µg/ml)	N	Rango CMB (µg/ml)
Acinetobacter sp.	25	0,25-2	25	0,25-4
Bacteroides fragilis	20	0,25-2	31	0,25-8
Haemophilus influenzae	25	0,125-2	25	0,125-2
Enterobacter sp.	25	0,5-2	25	0,5-2
Escherichia coli	25	0,5-1	25	0,5-2
Klebsiella sp.	25	0,25-1	25	0,5-2
Pseudomonas aeruginosa	25	0,5-8	25	1-4
Proteus mirabilis	25	0,5-2	25	0,5-4
Serratia marcescens	25	0,5-2	25	0,25-4
Staphylococcus aureus, incluido SARM	25	0,5-2	25	0,5-4
Staphylococcus epidermidis, incluido SERM	25	0,125-2	25	0,25-1
Staphylococcus hominis	12	0,5-2	38	0,25-4
Staphylococcus haemolyticus	6	0,5-1	44	0,5-2
Staphylococcus saprophyticus	5	1-2	45	0,5-2
Micrococcus luteus	25	0,5-4	25	0,5-4
Streptococcus pyogenes	25	0,25-16	25	0,5-8
Enterococcus faecalis, incluido ERV	25	0,5-4	25	1-4
Enterococcus faecium, incluido ERV	25	1-4	25	1-4
Streptococcus pneumoniae	25	0,125-8	25	0,25-4
Candida sp.	25	1-16	25	2-16
Candida albicans	25	2-8	25	2-8

SARM: Staphylococcus aureus resistente a la meticilina.

ERV: Enterococcus sp. resistente a la vancomicina.

SERM: Staphylococcus epidermidis resistente a la meticilina.

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### Estudios de preparación prequirúrgica del paciente

El procedimiento utilizado fue el método de prueba indicado por la FDA para la preparación cutánea prequirúrgica del paciente. Actualmente, la FDA exige que las preparaciones cutáneas prequirúrgicas cumplan con los siguientes criterios de eficacia: reducción de 2 log en el abdomen en 10 minutos, reducción

de 3 log en la ingle en 10 minutos y que los recuentos no superen los valores basales 6 horas después de la aplicación. No se estableció una correlación entre estos criterios de eficacia y los resultados clínicos. En el Estudio 1, el efecto bactericida de la solución Pervinox® Campo Quirúrgico después de una aplicación única produjo una reducción de 3,3 log (n = 66) a los 10 minutos y una reducción de 2,7 log (n = 66) a las 6 horas en la ingle. En el Estudio 2, el efecto bactericida de la solución Pervinox® Campo Quirúrgico después de una aplicación única produjo una reducción de 2,6 log (n = 61) en el abdomen a los 2 minutos y una reducción de 2,8 log (n = 70) en la ingle a los 10 minutos. En el Estudio 3, el efecto bactericida de la solución Pervinox® Campo Quirúrgico después de una aplicación única causó una reducción de 2,4 log (n = 45) en el abdomen a los 2 minutos y una reducción de 2,2 log (n = 60) en la ingle a los 10 minutos.

#### Estudios de seguridad

En una prueba repetida de irritabilidad cutánea por contacto en seres humanos (LIMS 7296) realizada en 204 sujetos, la solución Pervinox® Campo Quirúrgico en condiciones de oclusión produjo respuestas inflamatorias leves aisladas en varios sujetos. Además, en algunos sujetos, el grado de irritación hizo que fuera necesario correr los materiales de prueba a otros lugares de la piel. La solución Pervinox® Campo Quirúrgico no presentó ninguna indicación de sensibilización potencial después de la prueba de provocación tanto en los lugares originales como en la piel sin exposición previa.

En una prueba del potencial de irritación acumulada en seres humanos de 21 días (LIMS 7294), realizada en 32 sujetos, el puntaje de irritación acumulada con base 10 de la solución Pervinox® Campo Quirúrgico cuando se aplicó un parche sobre la solución húmeda en condiciones de oclusión (procedimiento estándar para las pruebas de este tipo) fue de 453,7 (Clase 4: irritante acumulado en el experimento). Cuando se dejó secar la solución Pervinox® Campo Quirúrgico en la piel antes de aplicar el parche, imitando el uso previsto, el puntaje de irritación acumulada con base 10 fue de 307,7 (Clase 3: posiblemente leve en el uso habitual).

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Uso externo únicamente.

Seguir todas las instrucciones de uso. Al finalizar la preparación, desechar cualquier sobrante de la solución que no se haya necesitado para cubrir la superficie de preparación. No es necesario utilizar toda la solución.

#### Preparación del paciente

- Utilizar en un área bien ventilada.
- No someter el aplicador de la solución al calor ni colocar en microondas.
- Aplicar sobre piel limpia, intacta, completamente seca y sin residuos.
- Si es necesaria la eliminación de vello/cabello, utilizar un rasurador quirúrgico el día de la cirugía. En caso de utilizar algún líquido para rasurar, enjuagar completamente los restos de jabón.

#### Activación del aplicador

- Con el lado esponjoso paralelo al piso, presionar la tapa del extremo del aplicador. La solución comenzará a fluir hacia la esponja.
- Aguardar a que el nivel de la solución alcance el límite indicado en el tubo del aplicador.

#### Aplicación de la solución

- **NO FROTAR.** Aplicar una sola capa uniforme y no repetir el proceso.
- **No permitir que la solución se acumule.** Utilizar la esponja aplicadora para absorber el exceso de solución y continuar aplicando una capa uniforme. En caso de que accidentalmente la solución se extienda por fuera de la superficie preoperatoria, limpiar el excedente con una gasa.
- Cuando sea necesario, limpiar el ombligo con los hisopos que se incluyen. (para humedecer los hisopos con la solución, presionar los mismos contra la esponja del aplicador).
- Ubicar a ambos costados del cuello tantas toallas prequirúrgicas como sea necesario para absorber el excedente de solución. Quitar las toallas antes de cubrir el área.
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. **El vello/cabello húmedo es inflamable.** El vello/cabello puede tardar hasta 1 hora en secarse. La solución puede tardar mucho más en secarse o no secarse por completo.
- Para la preparación prequirúrgica de pliegues de piel y de dedos de pies o manos, mantener la piel separada usando guantes esterilizados, hasta que la misma se seque por completo. De otro modo, la piel podría pegarse sobre sí misma.

#### Luego de la aplicación

- **Para disminuir el riesgo de incendio, esperar que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello).**



La solución aplicada sobre la piel pasará de tener una apariencia brillante a una opaca advirtiéndolo así al profesional que la piel está completamente seca y que ya no es inflamable.

Mientras se espera que la solución esté completamente seca

- No cubrir con campos quirúrgicos ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser).
- Verificar que la solución no se haya acumulado. Utilizar gasas esterilizadas para absorber la solución acumulada. No intentar secar la solución, dado que podría remover la misma de la piel.
- Quitar todo material manchado con la solución. Reemplazar si es necesario.



Luego de que la solución esté completamente seca

- Para disminuir el riesgo de incendio, proceder a cubrir y/o cauterizar sólo después de que la solución esté completamente seca y se hayan desechado todos los materiales manchados con la misma.
- En caso de utilizar campos quirúrgicos de incisión, aplicar directamente sobre la superficie preoperatoria seca. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, al remover los campos de incisión, quitará la película.
- Vendar conforme a las prácticas habituales.

Al final de la preparación, desechar cualquier excedente de la solución que no haya sido necesario para cubrir la superficie preoperatoria. No es necesario utilizar la solución en su totalidad.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con alergia conocida al yodo o a cualquier otro componente de este producto.
- No usar sobre heridas abiertas, membranas mucosas o como producto para la limpieza general de la piel.
- Niños menores de 2 meses de vida, debido al riesgo de irritación excesiva de la piel e hipotiroidismo transitorio.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Uso externo únicamente. Descartable.**

**Inflamable; mantener alejado del fuego o las llamas.**



**Para disminuir el riesgo de incendio, EFECTUAR LA PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA CUIDADOSAMENTE:**

- La solución contiene alcohol y emana **vapores inflamables**.
- No cubrir con campos quirúrgicos ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser) hasta que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello).
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. Posiblemente la solución tarde mucho más en secarse o no se seque por completo. **El vello/cabello húmedo es inflamable.** El vello/cabello puede tardar hasta 1 hora en secarse.
- No permitir que la solución se acumule.
- Remover de la superficie preoperatoria todo material manchado o teñido con la solución.
- Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si entra en estas zonas o permanece en contacto con ellas, podría provocar lesiones graves. En caso de contacto, enjuagar con agua fría inmediatamente y consultar a un médico.
- Para evitar lesiones en la piel, se debe extremar los cuidados al quitar paños quirúrgicos, cintas, etc. aplicados sobre la película.
- Utilizar con precaución en mujeres en período de lactancia, debido al riesgo de hipotiroidismo transitorio para el lactante.
- Suspender el uso y consultar con un médico en caso de irritación, reacción alérgica o adversa, ya que podría indicar una afección grave. En raras ocasiones, se ha vinculado el uso de este producto con la aparición de ampollas en la piel.
- La solución no es soluble en agua y podría manchar. Por lo tanto, evitar el contacto con artículos no desechables (bachas, instrumental).

## REACCIONES ADVERSAS

**Reacciones adversas durante estudios clínicos**

Los estudios de eficacia estuvieron compuestos por 6 estudios pivote y 11 estudios piloto, y los datos referentes a los eventos adversos de estos estudios se agruparon para ser analizados. En los estudios de eficacia, los sujetos fueron expuestos a una aplicación única de todos los tratamientos a los que fueron aleatorizados. Los estudios de seguridad constaron de 2 estudios, en los que se aleatorizó a un total de 288 sujetos, y se los expuso a aplicaciones repetidas del tratamiento durante tres semanas o más. Se combinaron los datos sobre los eventos adversos para analizarlos. Los datos de los estudios de eficacia y seguridad no se combinaron por las diferencias en los diseños y objetivos de los estudios.

No ocurrieron eventos adversos serios relacionados con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico. En los

estudios de seguridad, la cantidad y el porcentaje de sujetos con eventos adversos que el investigador consideró relacionados con la solución comparador (36 sujetos [12,5%]) fueron similares a los observados con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico (48 sujetos [16,7%]). La cantidad y el porcentaje de eventos adversos relacionados con el tratamiento con el comparador (30 sujetos [10,5%]) fueron similares a los observados con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico [15,0%]). Los eventos adversos relacionados con el tratamiento que se informaron con más frecuencia fueron prurito, ardor y dolor en el lugar de la aplicación, informados por 41 (14,3%), 18 (6,3%) y 10 (3,5%) sujetos en total, respectivamente. Si bien estos eventos adversos ocurrieron con una frecuencia ligeramente mayor con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico que con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico sin I2 o con la solución comparador, el porcentaje de sujetos tratados con solución Pervinox® Campo Quirúrgico fue bajo ( $\leq 10,8\%$  con cada uno de estos eventos adversos).

En los estudios de eficacia, 8 sujetos experimentaron un evento adverso, todos fueron leves y ninguno de ellos fue serio. Se consideró que seis de estos eventos adversos estaban probablemente no relacionados o no relacionados con el tratamiento del estudio. Un sujeto experimentó un eritema en el lugar de la aplicación (término literal: 2 puntos rojos del tamaño de un alfiler en el lugar de la aplicación) que se consideraron posiblemente relacionados con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico y uno presentó un eritema en el lugar de la aplicación que se consideró probablemente relacionado con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico (término literal: enrojecimiento de la piel al quitar la cinta).

#### Reportes posteriores a la comercialización

Todos los reportes clínicos relacionados con la solución realizados durante el periodo comprendido entre 1988 hasta el 30 de noviembre de 2005, de acuerdo con el total de unidades vendidas, se incluyen en la Tabla 4. El reporte general más frecuente fue irritación cutánea (382 notificaciones). No se notificaron lesiones cutáneas con el uso de la solución solamente.

Las notificaciones de infección o aumento del índice de infección fueron las segundas más frecuentes, con 109 notificaciones. Los incidentes de inflamabilidad fueron los terceros reportes más frecuentes (se efectuaron un total de 97 reportes de inflamabilidad desde 1988, todos los casos excepto uno estuvieron asociados con el uso del aplicador de 26 ml). De acuerdo con las ventas por millón por año, la tasa de incidencia anual es menor a 2,0 desde 1993.

**Tabla 4. Totalidad de los reportes clínicos con la solución Pervinox® Campo Quirúrgico**

Reporte	Total
Irritación cutánea (total), incluye:	381
• Formación de ampollas	175
• Erupción, urticaria, picazón, ardor, irritación	79
• Quemadura química	42
• Exfoliación de la piel	39
• Enrojecimiento/abrasión	19
• Alergia	12
• Dehiscencia de la herida	5
• Hematomas	4
• Dermatitis por contacto	4
• Agrietamiento de la piel	2
Infección o aumento del índice de infección	109
Inflamabilidad	97
Se desprendió/desplazó/cayó en la herida	24
Laceración cutánea/corte por vidrio en el personal	15
Dolor de cabeza/ojos llorosos en el personal	7
Salpicadura de la solución en el rostro	6
Espasmo bronquial	5
Mancha en la piel	4
Irritación/lesión ocular	3
Abrasión corneal	1
Temperatura elevada	1
Desaparición de la película/color	1
Celulitis	1
Anafilaxia	1
Rasguño en la piel por el vidrio	1
Evento no identificado	2

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una ingestión, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- 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.

## **INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE**

Su cirujano utilizó la solución quirúrgica Pervinox® Campo Quirúrgico, una preparación dérmica antibacteriana. Se recomienda que la película permanezca en la piel luego del procedimiento. La película se disolverá con el paso del tiempo. Sin embargo, si se desea retirarla antes, puede embeber una gasa con alcohol isopropílico al 70% y aplicarla a la superficie preoperatoria durante al menos 40 segundos. Frote suavemente para quitar la solución.

## **PRESENTACIONES**

Envases con 1 y 20 ampollas con aplicadores de 26 ml.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar entre 20 °C - 25 °C. Evitar el exceso de calor, por encima de los 40 °C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.325

Elaborado por: 3M Company, Cordova, Estados Unidos.

Importado por: Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo - Farmacéutico.

Avda Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

**PHOENIX**