

## FORMULAZIONI SPRAY NASO/GOLA A BASE DI IODOPOVIDONE: UNA PROPOSTA PER CONTRASTARE LA PANDEMIA

R. Verdiglione\*, M. Verdiglione\*, V. Dominijanni\*, S. Magalini\*\*, D. Gui\*\*

\*Responsabili Laboratorio Galenico Farmacia Tuscolana, Via Tuscolana 490 Roma. Email: laboratorio.farmaciatuscolana@gmail.com

\*\*Chirurgia d'Urgenza, Policlinico universitario Agostino Gemelli, Roma. Email: daniela.gui@unicatt.it

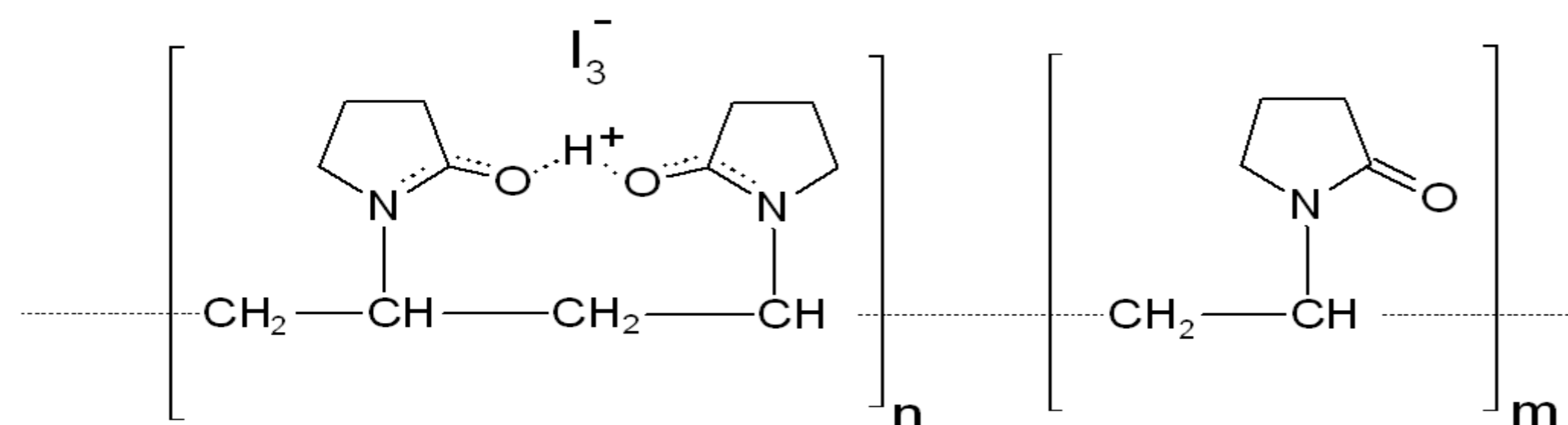
### INTRODUZIONE

- Nell'attuale pandemia da COVID-19, data l'evidenza della attiva replicazione virale nasale e faringea, notevole importanza potrebbe avere l'utilizzo di soluzioni disinfettanti in grado di inattivare il virus in queste sedi ed impedirne quindi la replicazione, riducendo il rischio di contagio e favorendo la guarigione;<sup>1,2,3</sup>
- Preparazioni per uso topico (per gargarismi), contenenti Iodo Povidone si sono dimostrate attive a concentrazioni dello 0,23 % su virus simili ed un recente studio in vitro ha dimostrato che Sars-Cov-2 viene inattivato in vitro dopo soli 15 secondi di trattamento con PVP-I;<sup>4</sup>
- Sono in corso studi *in vivo* su pazienti positivi al fine di misurare l'azione anti Covid-19. I risultati saranno prevedibilmente disponibili per la fine dell'anno;<sup>5</sup>

### SCOPO DEL LAVORO

- Lo studio è consistito nella realizzazione di una formulazione di spray a base di PVP-I a concentrazioni ampiamente superiori a quelle note per la inattivazione di virus, di facile utilizzo per l'uso pratico sia in gola che nel naso.
- Sono state quindi elaborate due formulazioni spray: una nasale ed una orale a base di IodoPovidone all'1%.

### MECCANISMO D'AZIONE E TOSSICITA' DEL PVP-I



- Lo Iodo Povidone è un complesso dello iodio sotto forma di  $I_3^-$  con il Polivinilpirrolidone;
- La forma complessata consente la liberazione lenta di Iodio che penetra molto velocemente nella membrana cellulare dei microrganismi e causa l'ossidazione di proteine ed acidi nucleici;
- Il lento rilascio di Iodio dal complesso consente di sfruttare al meglio le sue proprietà antisettiche, limitandone la tossicità cellulare;
- Recenti studi, volti a prevenire in ambiente ospedaliero infezioni da Sars-Cov-2, hanno dimostrato l'assenza di effetti avversi sia a livello topico che sistemico in seguito a somministrazione orale e nasale di soluzioni fino al 5 % di PVP-I.<sup>4</sup>

### SPRAY NASALE PVP-I 1%

#### Caratteristiche:

- Isotonia – soluzioni ipotoniche o ipertoniche hanno una scarsa compliance;
- Utilizzo di agenti umettanti utili anche per aumentare il tempo di contatto con le mucose e consentire l'azione virucida di PVP-I;
- Erogatore Spray – deve impedire il rischio di aspirazione durante l'erogazione.

#### Formulazione:

- PVP-I 0,3 gr;
- Glicerolo qb;
- KI 0,03 gr;
- Sol. Tampone qb;
- Soluzione Fisiologica qb a 30 ml.



**Modo d'uso:** applicare 0,15 ml di soluzione per narice (esplicitare la conversione ml/erogazioni sull'etichetta) ogni 6 ore oppure ogni 2 o 3.

Questa formulazione non può essere usata da donne in gravidanza.

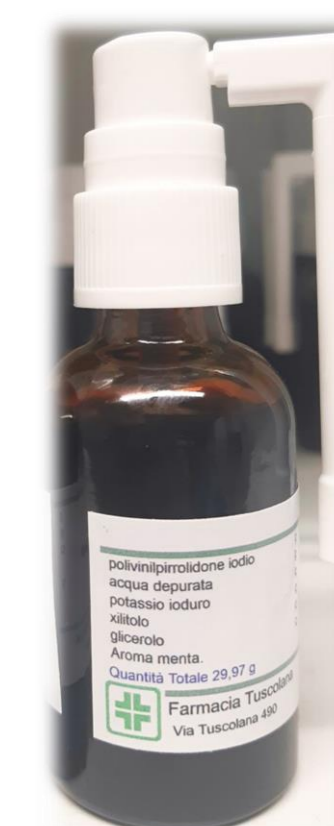
### SPRAY ORALE PVP-I 1%

#### Caratteristiche:

- Utilizzo di umettanti per aumentare il tempo di contatto con le mucose;
- Utilizzo di Aromi che possano coprire il sapore sgradevole di PVP-I;

#### Formulazione:

- PVP-I 0,3 gr;
- Acqua dep qb;
- KI 0,03 gr;
- Xilitolo qb;
- Glicerolo qb;
- Aroma qb.



**Modo d'uso:** applicare 0,3 ml (esplicitare la conversione ml/erogazioni sull'etichetta) ogni 6 ore oppure ogni 2 o 3.

Questa formulazione non può essere usata da donne in gravidanza.

### CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

- L'utilizzo di formulazioni disinfettanti in grado di inattivare la replicazione virale potrebbe essere un elemento importante di contrasto della pandemia in corso, soprattutto nei luoghi a maggior rischio. In particolare gli spray potrebbero essere uno strumento utile per operatori sanitari costantemente esposti al rischio di contrarre l'infezione in ambienti ospedalieri.
- Ulteriori studi sono necessari per confermare la sicurezza dell'utilizzo prolungato di queste formulazioni e la loro stabilità nel tempo.
- E' in corso di valutazione la possibilità di effettuare test di mucoadesione per ottimizzare la formulazione sulla base del tempo di contatto con la mucosa e quindi dell'efficacia virucida.

<sup>1</sup> //www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public.

<sup>2</sup> Wölfel R et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019. <https://doi.org/10.1101/2020.03.05.20030502>;

<sup>3</sup> Committee for the Japanese Respiratory Society Guidelines in Management of Respiratory Prevention of hospital-acquired pneumonia (strategies for prevention of hospital-acquired infections) *Respirology*. 2004;9:S48–S50. doi: 10.1111/j.1440-1843.2003.00552.x;

<sup>4</sup> S.Franck et al.<sup>3</sup>; et al n Vitro Efficacy of a Povidone-Iodine Nasal Antiseptic for Rapid Inactivation of SARS-CoV-2, *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*;

<sup>5</sup> (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04371965);