

PARTE IB₁: RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betadine® 4% solución jabonosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

por 100 ml: Povidona (DOE) iodada, 4 g.
Excipientes, ver apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución jabonosa para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.a Indicaciones terapéuticas

Lavado desinfectante de piel y manos con: pequeñas heridas y cortes superficiales, o rozaduras.

4.b Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Utilizar de 2 a 3 veces al día (o más a menudo según necesidad). 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.

4.c Contraindicaciones

No se debe administrar a personas con hipersensibilidad al yodo o a medicamentos iodados, ni a pacientes neonatos (0 a 1 mes).

4.d Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

Si fuese indispensable la utilización en niños menores de 30 meses, se limitará a una aplicación breve y poco extensa, seguida de un enjuague con agua estéril.

Debe evitarse el uso regular o prolongado de la povidona iodada especialmente en pacientes con quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que estén en tratamiento con litio. En caso de que resulte necesaria una utilización prolongada de la povidona iodada o deba ser aplicada en quemaduras o en áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.

El producto puede manchar la piel y la ropa. Las manchas sobre la piel se eliminan simplemente con agua. Para eliminar las manchas de la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

4.e Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar concomitantemente con DERIVADOS MERCURIALES YA QUE ESTOS REACCIONAN CON EL IODO FORMANDO COMPUESTOS IRRITANTES.

Se debe evitar el uso continuado en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción de yodo, que contiene la povidona iodada, a través de la piel intacta o dañada puede INTERFERIR EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN TIROIDEA. PUEDEN OBTENERSE FALSOS RESULTADOS POSITIVOS EN VARIAS CLASES DE PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES U ORINA

4.f Embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de povidona iodada o en áreas extensas de la piel en mujeres embarazadas o lactantes, ya que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria así como excretarse por la leche materna, por lo que podría llegar a producir hipotiroidismo en el feto o en el lactante.

4.g Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito en aplicación cutánea.

4.h Reacciones adversas

Aunque la povidona iodada es menos irritante que el yodo, en raras ocasiones puede producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón.

La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas, puede producir efectos sistémicos adversos tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal y tiroidea (especialmente en niños).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas no descritas anteriormente debe notificarse al sistema de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

4.i Sobredosificación

En los raros casos en los que se produzca irritación de la piel, lavar la zona lesionada con abundante agua y aplicar localmente antiinflamatorios de uso tópico (incluidos los corticoides).

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de povidona iodada, puede producirse: dolor abdominal, diarrea, fiebre, náuseas, vómitos, acidosis metabólica e hipernatremia, así como una alteración de las funciones renales, hepáticas y tiroideas. El exceso de yodo también puede producir bocio, hipo o hipertiroidismo. En estos casos, si el paciente está consciente, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación gástrica. Además, con el fin de absorber el yodo remanente, habrá que administrarle una solución de almidón, preparada adicionando 15 mg de almidón de maíz o 15 mg de harina sobre 500 ml de agua. Si el paciente sufre daño esofágico no se podrá efectuar el lavado o la emesis.

Se puede recurrir a la aplicación de otras medidas de apoyo para el mantenimiento de las funciones vitales, como la administración de oxígeno para mantener la respiración y la administración de antihistamínicos, epinefrina o corticoides para el tratamiento de la anafilaxia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.a Propiedades farmacodinámicas

La povidona iodada es un antiséptico de amplio espectro de actividad, que presenta la actividad microbicida del yodo, siendo activa frente a bacterias (Gram + y Gram -), micobacterias, hongos, virus, protozoos y esporas.

La povidona forma un complejo con el yodo (Povidona iodada). En solución, la Povidona iodada establece un equilibrio de concentración entre el yodo libre y el yodo en forma de complejo. La liberación del yodo sigue la ley del equilibrio químico, por lo que el yodo en forma de complejo se va liberando a medida que el yodo libre se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Esta es la razón por la que la povidona iodada produce menor irritación sobre los tejidos que el yodo.

La Povidona iodada actúa sobre las proteínas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se manifiesta rápidamente (en unos segundos o minutos).

La actividad antimicrobiana de la povidona iodada se ve afectada por el pH del medio, siendo óptima en condiciones ácidas.

5.b Propiedades farmacocinéticas

En uso cutáneo, la absorción a través de la piel del iodo de la povidona iodada resulta mínima, siendo eliminado de forma inalterada por la orina.
La absorción del iodo es mayor en aplicación vaginal.

5.c Datos preclínicos sobre seguridad

La liberación gradual del iodo libre a partir de la povidona iodada explica la menor toxicidad de ésta frente al iodo en el uso cutáneo.

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL₅₀ para la povidona iodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de iodo/kg en ratón y 1300 mg de iodo/kg en rata. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de iodo por kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.a Relación de excipientes

Alquil fenoxipolietoxietanol, laurato de dietanolamida, hidróxido sódico, agua.

6.b Incompatibilidades

No aplicar conjuntamente con derivados mercuriales por el riesgo de que se produzcan compuestos cáusticos. Al ser el iodo un oxidante no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias que presenten una incompatibilidad química. El iodo se inactiva con tiosulfato sódico, y por la acción de la luz, el calor y el pH alcalino.

6.c Periodo de validez

3 años

6.d Precauciones especiales de conservación

Ninguna en especial.

6.e Naturaleza y contenido del recipiente

Frascos de polietileno de alta densidad de 125 ml y 500 ml.

6.f Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna en especial.

6.g Nombre y sede social del titular de la autorización

Meda Pharma, S.A.U.

Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando
28830 San Fernando de Henares (MADRID)

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA:

Febrero 2001.