FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betadine jabonoso 75 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 75 mg de povidona iodada.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
Solución de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Betadine está indicado como lavado antiséptico de las manos y de la piel.

4.2 Posología y forma de administración

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

Forma de administración
Uso cutáneo.

4.3 Contraindicaciones

Está contraindicado en:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No aplicar a personas que presenten intolerancia al iodo o a medicamentos iodados.
- Hipertiroidismo.
- Otras enfermedades agudas de tiroides.
- No aplicar a pacientes neonatos (0 a 1 mes).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para uso externo. NO INGERIR.

En preparación preoperatoria, hay que evitar la acumulación debajo del paciente. La exposición prolongada a solución húmeda puede causar irritación o raramente reacciones graves en la piel. Pueden darse quemaduras químicas en la piel por la acumulación. En caso de irritación en la piel, dermatitis de contacto o hipersensibilidad, suspenda su uso. No calentar antes de su aplicación.

Los pacientes con bocio, nódulos en tiroides, u otras enfermedades del tiroides no agudas tienen riesgo de padecer hiperfunción del tiroides (hipertiroidismo) con la administración de cantidades elevadas de iodo. En estos pacientes, la solución de povidona iodada no se debe aplicar durante periodos prolongados de tiempo y en áreas extensas de piel a menos que esté estrictamente indicado. Incluso al

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

final del tratamiento se debe estar atento a síntomas tempranos de un posible hipertiroidismo y si es necesario se debe monitorizar la función tiroidea.

Deberán realizarse pruebas de la función tiroidea en caso de utilización prolongada.

No se debe utilizar antes o después de una cintigrafía de iodo radiactivo o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con iodo radiactivo.

Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
Este medicamento contiene 125 mg de ácido benzoico en cada 100 ml. El ácido benzoico puede provocar irritación local.

Población pediátrica
Los recién nacidos y los niños pequeños tienen un mayor riesgo de padecer hipotiroidismo con la administración de grandes cantidades de iodo. Como consecuencia de permeabilidad natural de su piel y su mayor sensibilidad al iodo, el uso de povidona iodada se debe mantener en el mínimo absoluto en recién nacidos y niños pequeños. Puede ser necesario un control de la función tiroidea de los niños (ej: niveles de T_4 y de TSH). Evitar que los niños ingieran la povidona iodada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El complejo PVP – iodo es efectivo a valores de pH entre 2.0 y 7.0. Cabe esperar que el complejo reaccione con proteínas y otros compuestos orgánicos insaturados, llevando a una deficiencia de su efectividad.

El uso concomitante de preparaciones para el tratamiento de las heridas que contengan componentes enzimáticos lleva a una debilitación de los efectos de ambas sustancias. Los productos que contienen mercurio, plata, peróxido de hidrógeno, y taurolidina pueden interaccionar con la povidona iodada y no se deben utilizar de forma concomitante.
Se debe evitar el uso continuado en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

Cuando productos de povidona iodada se usan concomitantemente o se aplican inmediatamente después de antisépticos que contienen octenidina en el mismo lugar o adyacente, se puede producir una decoloración oscura transitoria de las áreas involucradas.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:
La absorción de iodo, que contiene la povidona iodada, a través de la piel intacta o dañada puede interferir en 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, debido a la contaminación de povidona iodada.

Debido al efecto oxidativo de las preparaciones de povidona iodada, se pueden obtener falsos positivos en los resultados de laboratorio de diferentes agentes diagnósticos (ej: pruebas con toluidina o guayacol para la determinación de la hemoglobina o la glucosa en las heces o la orina).

La absorción de iodo a partir de una solución de povidona iodada puede disminuir el iodo absorbido del tiroides. Esto puede llevar a una interferencia con varios exámenes (cintigrafía del tiroides, determinación de PBI (proteína transportadora de compuestos yodados), diagnósticos de iodo radiactivo) y puede hacer imposible un tratamiento planeado del tiroides con iodo (terapia con iodo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

radiactivo). Antes de finalizar el tratamiento, se debe dejar un intervalo apropiado de tiempo antes de llevar a cabo una nueva cintigrafía.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha demostrado que el iodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria.
El uso de povidona iodada puede inducir un hipotiroidismo transitorio con elevación de TSH (hormona estimulante del tiroides) en los fetos o en los recién nacidos. Puede ser necesario un control de la función tiroidea de los niños.

Se han publicado varios casos de efectos adversos por una exposición del feto durante el embarazo, los efectos en los niños fueron bocio, problemas respiratorios, hipotiroidismo e incluso muerte. Las mayores fuentes de exceso de iodo fueron soluciones yodadas prescritas para: asma de la madre, otros problemas respiratorios, hipotiroidismo, hipertiroidismo y taquicardia, pero hubo dos casos en que la aplicación fue tópica.

Durante el embarazo sólo se debe utilizar la solución de povidona iodada si está estrictamente indicada y su uso debe ser el mínimo posible.

Lactancia

El iodo puede ser fácilmente secretado en la leche materna, se han detectado casos de efectos adversos en los niños por el uso materno de iodo durante la lactancia. Se publicó un caso de ioderma y muerte en un niño de 1 semana a causa de iodo en la leche materna. El uso de povidona yodada gel vaginal (50 mg de iodo diario durante 6 días) por una madre lactante produjo en el niño incremento de los niveles séricos y urinarios de iodo y olor a iodo. También han sido publicados casos de hipotiroidismo neonatal transitorio con elevación de TSH.

Se debe evitar tanto como sea posible el uso de povidona yodada en la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Betadine jabonoso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran por frecuencia según lo siguiente:
Muy frecuentes (≥ 1/10)
Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)
Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Muy raras (< 1/10.000)
Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación por sistema/órgano	**Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)**	**Muy raras (< 1/10.000)**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Reacción anafiláctica	
Trastornos endocrinos		Hipertiroidismo (a veces con síntomas como taquicardia o agitación)*	Hipotiroidismo***
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Desequilibrio electrolítico (hipernatremia)** Acidosis metabólica**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis de contacto (con síntomas como eritema, ampollas pequeñas y prurito)	Angioedema	Dermatitis exfoliativa Piel seca
Trastornos renales y urinarios			Trastornos de la función renal, Insuficiencia renal aguda** Osmolaridad anormal de la sangre**
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Quemadura química de la piel****.

* En pacientes con historia de enfermedad tiroidea (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo) después de una absorción notable de iodo ej.: tras el uso prolongado de solución de povidona iodada para el tratamiento de heridas y quemaduras sobre áreas extensas de la piel.
** Puede ocurrir tras la absorción de grandes cantidades de povidona iodada (ej. En el tratamiento de quemaduras).
*** Hipotiroidismo después del uso prolongado o extenso de povidona iodada.
**** Puede ocurrir debido a acumulación debajo del paciente en preparaciones pre-operatorias.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

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

La toxicidad aguda por iodo se manifiesta con síntomas abdominales, anuria, colapso circulatorio, edema pulmonar y anormalidades metabólicas.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de Betadine, deberá realizarse un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención al equilibrio electrolítico y a las funciones renales y tiroideas. El exceso de iodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: dermatológicos. Antisépticos y desinfectantes, productos de iodo.
Código ATC: D08AG 02

Betadine contiene en su composición povidona iodada, un antiséptico de uso tópico de amplio espectro de actividad, que presenta la actividad microbicida del iodo elemento.
La povidona iodada es activa frente a bacterias (Gram positivas y Gram negativas), hongos, virus, protozoos, y esporas.
La povidona solubiliza el iodo formando un complejo con el iodo (povidona iodada). En la solución acuosa de povidona iodada se establece un equilibrio de concentración entre el iodo libre y el iodo acomplejado. La liberación del iodo sigue la ley de los equilibrios, con lo cual el iodo se va liberando a medida que se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Esto explica tanto el poder antiséptico como la menor toxicidad (irritación) de la povidona iodada sobre los tejidos.
Su actividad microbicida se mantiene en presencia de sangre, pus, suero y tejido necrótico por lo que mantiene su actividad en caso de infecciones en cavidades sépticas corporales como en pleura, peritoneo, hueso, vejiga.
La povidona iodada actúa sobre las proteínas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se obtiene generalmente en algunos segundos o minutos. Durante este proceso, el iodo se decolora; por lo tanto, la intensidad de la coloración marrón sirve como indicador de su eficacia. Se pueden necesitar dosis repetidas cuando la solución aplicada en la piel está decolorada. No se ha reportado resistencia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

En el uso cutáneo, la absorción sistémica de iodo resulta muy pequeña

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral en ratas durante 12 semanas han mostrado una elevación dosis dependiente del iodo unido a proteínas plasmáticas y cambios histopatológicos en la glándula tiroidea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Diferentes ensayos in vivo indican que la povidona iodada no posee potencial mutagénico. No se han llevado a cabo estudios de carcinogénesis.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lauril éter sulfato de amonio
Laurato de dietanolamida
Hidróxido de sodio (E 524)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

La povidona iodada no se debe utilizar conjuntamente con álcali, peróxido de hidrógeno, taurolidina, ácido tánico y sales de plata y mercurio.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25ºC.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón negro y reductor.
Envase de 1 frasco de 500 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEDA Pharma, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47120

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/Mayo/1969
Fecha de la última renovación: Junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2017

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios