RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betadine® unidosis 0,5 g
Solución cutánea
Povidona iodada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

(por unidosis de 5 ml): Povidona (DOE) iodada, 0,5 g.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.a Indicaciones terapéuticas

Desinfectante de la piel de uso general.
En el ámbito hospitalario, indicado como antiséptico del campo operatorio, zonas de punción, heridas, quemaduras y material quirúrgico.

4.b Posología y forma de administración

Uso cutáneo.
Después de lavar y secar, aplicar directamente sobre el área afectada, de 2 a 3 veces al día.

4.c Contraindicaciones

No aplicar a personas con hipersensibilidad al iodo 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.
No calentar el producto antes de su utilización.

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

No aplicar concomitantemente derivados mercuriales, ya que éstos 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 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.

4.f Embarazo y lactancia

Debe evitarse un uso continuado de povidona iodada en mujeres embarazadas o lactantes, ya que el iodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria y excretarse a través de la leche materna, por lo que podría 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 uso cutáneo.

4.h Reacciones adversas

Aunque la povidona iodada es menos irritante que el iodo, 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, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarse al servicio 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 (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 iodo también puede producir bocio, hipotiroidismo 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 iodo 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

Betadine® contiene en su composición Povidona (DOE) 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 + y Gram -), micobacterias, 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 en forma de complejo. La liberación del iodo sigue la ley del equilibrio químico, 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 irritación de la Povidona iodada sobre los tejidos.

La Povidona iodada actúa sobre las proteinas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se obtiene generalmente en algunos 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 de iodo libre 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 DL_{50} 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/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.a Relación de excipientes

glicerol (E-422), laureth-9, hidrogenofosfato de disodio , ácido cítrico, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.

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 con las que presente 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:24 meses

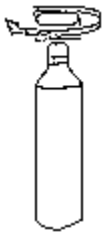
6.d Precauciones especiales de conservación: No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.e Naturaleza y contenido del recipiente

Unidosis de polietileno de alta densidad. Envase conteniendo 10 unidosis de 5 ml.

6.f Instrucciones de uso y manipulación

Abrir la unidosis haciendo girar la parte superior. Después de utilizar desechar el líquido sobrante.



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

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

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Diciembre 2018