

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TOPIONIC[®] Solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

TOPIONIC Solución cutánea

Composición por 100 ml:

Povidona (DOE) iodada..... 10,0 g

Ver lista de excipientes en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

TOPIONIC Solución cutánea: solución para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

TOPIONIC Solución cutánea

Solución dérmica desinfectante de la piel de uso general en: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

4.2. Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO

TOPIONIC Solución cutánea: Después de lavar y secar, aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada, de 2 a 3 veces al día.

4.3. Contraindicaciones

No se debe administrar el producto en pacientes con hipersensibilidad al yodo o a medicamentos iodados.

La aplicación de povidona iodada está contraindicada al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan derivados mercuriales (ver apartado 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe evitarse el uso regular o prolongado de este producto, especialmente en pacientes con quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y pacientes que estén en tratamiento con litio.
- En los casos en que resulte necesaria una utilización prolongada de povidona iodada o deba ser aplicada en quemaduras o áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.
- Este producto puede manchar la piel y la ropa. Aplicar agua para eliminar la mancha de la piel. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.
- No calentar el producto antes de su utilización.

- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- La utilización en niños menores de 30 meses, si fuese indispensable, se limitará a una aplicación breve y poco extensa, seguida de un enjuague con agua estéril. La aplicación de povidona iodada en neonatos, fundamentalmente prematuros y con bajo peso al nacer, se ha asociado a la aparición de hipotiroidismo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar povidona iodada al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes (ver apartado 4.3 Contraindicaciones).

Se debe evitar el uso prolongado de povidona iodada en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del yodo contenido en la povidona iodada puede interferir en los resultados de las pruebas de la función tiroidea.

Pueden obtenerse falsos positivos en varios tipos de pruebas para la detección de sangre oculta en heces u orina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de povidona iodada o en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Aunque la povidona iodada es menos irritante que el I_2 , en raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón.

La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, 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, deben notificarse a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

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

En casos de ingestión accidental de grandes cantidades de povidona iodada, pueden 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, 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 la povidona yodada 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 corticosteroides para el tratamiento de la anafilaxia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

D08AG – Productos yodados.

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

En la solución acuosa de povidona yodada se 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. Ésta es la razón por la que la povidona yodada produce menor irritación sobre los tejidos que el yodo.

La povidona yodada 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 yodada se ve afectada por el pH del medio, siendo óptima en condiciones ácidas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En el uso cutáneo, la absorción a través de la piel del yodo de la povidona yodada resulta mínima, siendo eliminado de forma inalterada por la orina.

La absorción del yodo es mayor en aplicación vaginal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

La liberación gradual del yodo libre de la povidona yodada explica la menor toxicidad de ésta frente al yodo en el uso cutáneo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

TOPIONIC Solución cutánea:

Povidona, yodato de potasio, citrato de sodio, hidróxido de sodio, alcohol oleico polioxietileno, aceite de ricino hidrogenado polioxietileno, capril caprato de glicerol hidrófilo, capril caprato de glicerol, miristato de isopropilo, esencia de niauli, aceite esencial de eucalipto y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicar povidona yodada conjuntamente con derivados mercuriales, por el riesgo de que se produzcan compuestos cáusticos.

Al ser el yodo un oxidante, no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias con las que presente incompatibilidad química.

El yodo es inactivado por el tiosulfato de sodio, y por la acción de la luz, el calor y el pH alcalino.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

TOPIONIC Solución cutánea:

Frasco de 25 ml y 100 ml. Envase clínico: frasco de 500 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TOPIONIC Solución cutánea: 31.028.

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

TOPIONIC Solución cutánea: diciembre 1958.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2004