

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Topionic 100 mg/ml solución cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Descripción general

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de solución cutánea contiene 100 mg de povidona yodada.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene 1,75 mg de aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado en cada ml. Este medicamento contiene 0,00035 ml de esencia de niauli y 0,0002 ml de aceite esencial de eucalipto en cada ml, que contienen alérgenos (d-limoneno).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución de color marrón oscuro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Topionic está indicado como antiséptico de la piel de uso general en pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

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

##### *Población pediátrica*

El uso de Topionic en la población pediátrica en recién nacidos y niños pequeños no es apropiado. 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 (ver secciones 4.3 y 4.4).

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la povidona yodada, al yodo, a medicamentos yodados o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipertiroidismo.

Otras enfermedades agudas de tiroides.

No aplicar a pacientes neonatos (0 a 1 mes).

La aplicación de povidona yodada está contraindicada al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan derivados mercuriales (ver sección 4.5).

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- 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 yodo. En estos pacientes, la solución de povidona yodada no se debe aplicar durante periodos prolongados de tiempo y en áreas extensas de piel a menos que esté estrictamente indicado. Incluso al final del tratamiento se debe estar atento a síntomas tempranos de un posible hipertiroidismo y si es necesario se debe monitorizar la función tiroidea.
- No se debe utilizar antes o después de una escintigrafía de yodo radiactivo o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con yodo radiactivo.
- 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.
- 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, y pacientes que estén en tratamiento con litio.
- En los casos en que resulte necesaria una utilización prolongada de povidona yodada 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.

#### *Interacciones con pruebas de diagnóstico*

La absorción de yodo, que contiene la povidona yodada, 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 yodada.

Debido al efecto oxidativo de las preparaciones de povidona yodada, 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 yodo a partir de una solución de povidona yodada puede disminuir el yodo absorbido del tiroides. Esto puede llevar a una interferencia con varios exámenes (escintigrafía del tiroides, determinación de PBI (proteína transportadora de compuestos yodados), diagnósticos con yodo radiactivo) y puede hacer imposible un tratamiento planeado del tiroides con yodo (terapia con yodo radiactivo). Antes de finalizar el tratamiento, se debe dejar un intervalo apropiado de tiempo antes de llevar a cabo una nueva escintigrafía.

#### Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietileno.

Este medicamento contiene esencia de niauli y aceite esencial de eucalipto que contienen d-limoneno. d-limoneno puede provocar reacciones alérgicas. Los derivados terpénicos de estos excipientes pueden disminuir el umbral epiloptogénico y dar lugar a accidentes neurológicos como convulsiones en lactantes y niños en dosis excesivas.

#### Población pediátrica

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.

Los recién nacidos y los niños pequeños tienen un mayor riesgo de padecer hipotiroidismo con la administración de grandes cantidades de yodo. Como consecuencia de la permeabilidad natural de su piel y su mayor sensibilidad al yodo, el uso de povidona yodada 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 T4 y de TSH).

Evitar que los niños ingieran la povidona yodada.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

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

El complejo PVP – yodo 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 interactuar con la povidona yodada y no se deben utilizar de forma concomitante.

Cuando productos de povidona yodada 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.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

## Embarazo

Debe evitarse el uso continuado de povidona yodada o en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas ya que el yodo 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 yodo 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 yodada si está estrictamente indicada y su uso debe ser el mínimo posible.

## Lactancia

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

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

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran por frecuencia según lo siguiente:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

<b>Clasificación por sistema/órgano</b>	<b>Raras (<math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>	<b>Muy raras (<math>&lt; 1/10.000</math>)</b>	<b>Frecuencia no conocida</b>
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**
Trastornos hepatobiliares			Trastornos de la función hepática
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 yodo ej.: tras el uso prolongado de solución de povidona yodada para el tratamiento de heridas y quemaduras sobre áreas extensas de la piel.

\*\* Puede ocurrir tras la absorción de grandes cantidades de povidona yodada (ej. En el tratamiento de quemaduras).

\*\*\* Hipotiroidismo después del uso prolongado o extenso de povidona yodada.

\*\*\*\* 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 profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **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 yodada, 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

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos. Antisépticos y desinfectantes, productos con yodo. Povidona yodada. Código ATC: D08AG02.

#### Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

La povidona yodada es un antiséptico de amplio espectro, que presenta la actividad microbicida 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

#### Absorción

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.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL<sub>50</sub> para la povidona yodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de yodo/kg en ratón y 1.300 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

Povidona  
Yodato de potasio  
Citrato de sodio (E-331)  
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 (contiene d-limoneno)  
Aceite esencial de eucalipto (contiene d-limoneno)  
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**

Frasco de polipropileno de 25 ml, 100 ml y 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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**

**Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona, España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

31.028

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

Fecha de la primera autorización: 04/diciembre/1958

Fecha de la última renovación: 01/diciembre/2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2022