

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Yodo, 20 mg (2%)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

La solución es de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml solución cutánea es un antiséptico de la piel de uso general en heridas pequeñas o superficiales y en la desinfección de la piel previa a punción venosa o antes de una intervención quirúrgica.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada.

Si se considera necesario, aplicar de 2 a 3 veces al día.

Población pediátrica

Si fuese indispensable su utilización en niños menores de 30 meses, 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.

Lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el producto.

Para evitar irritación o quemazón no se deben cubrir las superficies en las que se aplica el medicamento.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En pacientes quemados.

En pacientes neonatos de 0 a 1 mes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No ingerir. Uso exclusivamente externo.

- 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
 - insuficiencia hepática
 - fallo renal
 - trastornos tiroideos
 - tratamiento establecido con litio.
- En los casos en que el medicamento se utilizase de forma prolongada o se aplicase en quemaduras o en áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.
- No debe utilizarse vendaje oclusivo sobre la zona tratada porque el yodo puede causar quemaduras en la piel ocluida.
- Este medicamento 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.
- Proteger el producto del calor. Es fácilmente inflamable.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

Población pediátrica

No se debe utilizar en neonatos de 0 a 1 mes por motivos de seguridad y eficacia.
No administrar a niños menores de 3 años sin la supervisión del médico.

Interferencias con pruebas analíticas:

La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del yodo contenido en la Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver sección 6.2.

Se debe evitar el uso prolongado de Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con **litio**. La administración conjunta podría producir un efecto hipotiroideo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia en humanos sugiere que el yodo produce malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo o en mujeres en edad fértil.

El exceso de yodo es perjudicial para el feto.

Debe evitarse el uso continuado de Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml solución cutánea en áreas extensas de la piel o en exceso, en mujeres embarazadas, ya que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria, por lo que podría llegar a producir hipotiroidismo en el feto, especialmente si el uso tiene lugar durante el período perinatal de mujeres que residen en zonas con déficit nutricional de yodo.

Lactancia

Debe evitarse el uso continuado de Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml solución cutánea en áreas extensas de la piel o en exceso, en mujeres en período de lactancia, ya que el yodo absorbido puede excretarse por la leche materna, por lo que podría producir exposición significativa en el lactante y posible disfunción tiroidea o bocio.

Fertilidad

Hasta la fecha, no hay evidencias que sugieran que Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml solución cutánea cause efectos adversos en la capacidad reproductiva en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la Tintura de yodo, se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raramente reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón.

Trastornos del sistema inmunológico

Tras la aplicación tópica de productos que contienen yodo se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, con síntomas como angioedema, artralgias, hemorragia cutánea, eosinofilia, fiebre, linfadenopatías, púrpura y urticaria.

Exploraciones complementarias

La aplicación de Tintura de yodo sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos tales como trastornos de la función renal y tiroidea (especialmente en niños).

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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, en raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón. Pero si esto ocurriera, se debe suspender el tratamiento, lavar la zona afectada con abundante agua y aplicar antiinflamatorios de uso tópico (incluidos los corticoides).

Una exposición continua y prolongada al yodo puede producir bocio, hipotiroidismo o hipertiroidismo.

En casos de ingestión accidental de grandes cantidades de Tintura de yodo (o con uso por tiempo prolongado), pueden producirse síntomas de yodismo, como: dolor abdominal, tos, delirio, diarrea a veces sanguinolenta, fiebre, sensibilidad dolorosa en dientes y encías, sabor metálico, quemazón en boca y garganta, erupciones en la piel, aumento de salivación, irritación ocular, hipotensión y colapso circulatorio, shock, edema pulmonar, inflamación de faringe, laringe y amígdalas, así como las glándulas salivales,

dificultad para respirar, estupor, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, así como una alteración de las funciones renales y tiroideas.

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. Sin embargo, no se administrará este tratamiento si la persona presenta síntomas que dificultan la deglución (como vómitos, convulsiones o disminución de la lucidez mental).

Si el paciente sufre daño esofágico no se podrá efectuar el lavado o la emesis.

En conclusión, la ingestión de yodo podría producir toxicidad del SNC, cardiovascular y renal que parecen debidas a gastroenteritis corrosiva y resultado de shock.

Los signos y síntomas del yodismo suelen desaparecer espontáneamente después de unos días de haber retirado el tratamiento.

En general el tratamiento es apoyar la función respiratoria y cardiovascular.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos. Antisépticos y desinfectantes. Productos con yodo, yodo, código ATC: D08AG03.

El yodo es un elemento no metálico que forma sales con la mayor parte de los demás elementos. Tiene actividad germicida.

La Tintura de yodo 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 (las soluciones alcohólicas de yodo, como este medicamento son moderadamente eficaces frente a esporas).

El yodo elemental penetra rápidamente en la pared celular de los microorganismos. Aunque el mecanismo preciso de su actividad germicida no se ha determinado, se ha sugerido que tiene un efecto letal en los microorganismos al reaccionar con grupos NH básicos presentes en los aminoácidos y sobre la base de los nucleótidos formando N-yododerivados; al oxidar el grupo sulfidrilo (SH) de la cisteína se altera la síntesis de proteínas; reaccionando con el grupo fenólico de la tirosina se produce una alteración en este aminoácido; y al reaccionar con dobles enlaces carbono-carbono de ácidos grasos insaturados, altera las propiedades físicas de los lípidos. El yodo, como otros halógenos, también reacciona con microorganismos muertos y con otra materia orgánica (por ej., proteínas), produciendo compuestos que al parecer tienen una actividad germicida más débil o nula. En presencia de materia orgánica, parte del yodo elemental se une de forma covalente, pero la mayoría forma complejos sueltos con la materia orgánica y luego se libera lentamente.

Las soluciones de yodo son muy eficaces en la descontaminación de piel intacta y pequeñas heridas. El vehículo alcohólico facilita la difusión y penetración.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En el uso cutáneo, la absorción a través de la piel intacta del yodo que contiene Tintura de yodo resulta mínima.

La acción bactericida se manifiesta rápidamente (en unos segundos o minutos).

El yodo que se absorbe sistémicamente rápidamente se convierte en yoduro que es captado por la glándula tiroides.

La absorción del yodo es mayor en aplicación vaginal y en piel lesionada.

El yodo es excretado principalmente en la orina en forma de yoduros. Con ingesta normal, entre 85 y 90% del yodo absorbido se excreta directamente en la orina. El resto de una dosis oral (aproximadamente 10%) se excreta en el sudor, heces y leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL50 para el yodo. 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 dérmica, se ha determinado valores alrededor de 1425 mg de yodo/Kg en conejos. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de yodo/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Yoduro potásico

Etanol 50°.

6.2 Incompatibilidades

No aplicar Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml solución cutánea al mismo tiempo que otros productos que contengan:

- **derivados mercuriales**, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes.
- **tiosulfato de sodio**, ya que se inactivan ambos productos antes de ejercer su acción.

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

El yodo no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias con las que presente incompatibilidad química.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frasco de polipropileno opaco provisto de un tapón de rosca.

Cada envase contiene 40 ml de solución.

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

Laboratorios Reig Jofré S.A.
C/ Gran Capitán 10,
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Telf.: 93 480 67 10
Fax: 93 480 67 24

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.232

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

Fecha de la primera autorización: 01/04/1988

Fecha de la última renovación: 01/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2018.