

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iodina 100 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene 100 mg de povidona iodada.

Excipientes con efecto conocido

Cada mililitro de solución contiene 0,6 mg de lauril sulfato sódico.

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

Iodina está indicado en adultos y niños mayores de 1 mes 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

Adultos y niños mayores de 30 meses

Aplicar de 2 a 3 veces al día.

Población pediátrica

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 mes y su uso en 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.

Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada. Lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el producto.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alteración del tiroides
- Antes, durante y después de la administración de yodo radiactivo (ver sección 4.5).
- Los productos que contienen mercurio, no deben usarse concomitantemente debido a la formación de una sustancia que puede dañar la piel.
- No aplicar en neonatos (de 0 a 1 mes)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 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.

Debe evitarse el uso regular o prolongado de este medicamento, especialmente en pacientes con:

- Quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal
- Heridas grandes o abiertas
- Fallo renal
- Trastornos tiroideos
- Tratamiento establecido con litio.

Deberán realizarse pruebas de la función tiroidea en caso de utilización prolongada o deba ser aplicada en quemaduras o en áreas extensas de la piel.

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

Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

Es necesario tener precaución en embarazadas y mujeres que estén amamantando. En esos casos deberá valorarse el beneficio-riesgo y administrar povidona yodada solo cuando sea estrictamente necesario (ver sección 4.6)

Para formulaciones tópicas, el uso de povidona yodada podría llevar a una decoloración transitoria en el sitio de aplicación debido al propio color del medicamento.

Este producto puede manchar la piel y la ropa.

Población pediátrica

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 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.

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. 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 iodada.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,6 mg de lauril sulfato de sodio en cada mililitro de solución.

El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

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 pueden interaccionar con la povidona iodada y formar compuestos irritantes, por lo que no se deben utilizar de forma concomitante (ver sección 4.3 y 6.2). También se producen interacciones con plata, peróxido de hidrógeno y taurolidina.

Tampoco se debe aplicar este medicamento al mismo tiempo que otros productos que contengan tiosulfato de sodio, ya que se inactivan ambos productos antes de ejercer su acción (ver sección 6.2)

Se debe evitar el uso continuado en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio. Cuando se utilizan productos de povidona iodada antes o después de la aplicación de octenidina puede producir una decoloración oscura transitoria en el sitio de la aplicación.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del iodo 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, 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 radiactivo). Deben transcurrir 4 semanas tras el cese del tratamiento con povidona yodada para llevar a cabo una nueva cintigrafía.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

La povidona iodada atraviesa la placenta y se excreta en leche materna.

Se ha informado de alteraciones de la función tiroidea incluyendo hipotiroidismo congénito en los recién nacidos de madres que habían recibido iodo.

La povidona iodada debe de evitarse a no ser que el potencial beneficio sobre la madre justifique el potencial riesgo sobre los fetos y los neonatos o si otra alternativa más segura no fuese posible.

Fertilidad

Hay datos limitados de fertilidad en humanos para la povidona iodada. No existen datos disponibles sobre los resultados de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Iodina solución cutánea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se agrupan siguiendo la clasificación por Órganos y Sistemas del diccionario medDRA y se enumeran por frecuencia según el siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistema/órgano	Raras ($\geq 1/10.000$ 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)*	Trastornos de la función tiroidea (especialmente en niños). Hipotiroidismo***
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Desequilibrio electrolítico (hipernatremia)** Acidosis metabólica**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis de contacto Prurito	Angioedema	Dermatitis exfoliativa Piel seca Decoloración de la piel
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 ****
Trastornos hepatobiliares			Trastorno de la función hepática
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritación de la zona de aplicación Quemazón		

* 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 preoperatorias.

- La aplicación de IODINA 0,1g/ml solución cutánea 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).

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 los raros casos en los que se produzca irritación de la piel, suspender el tratamiento, lavar la zona lesionada 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.

La toxicidad sistémica puede resultar en insuficiencia renal (incluyendo anuria), taquicardia, hipotensión, insuficiencia circulatoria, edema de glotis que resulta en asfixia, o edema pulmonar, convulsiones, fiebre y acidosis metabólica. También puede desarrollarse hipertiroidismo o hipotiroidismo.

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

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. Deberá realizarse un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención al equilibrio electrolítico y a las funciones renales y tiroideas.

Los vómitos no deben ser inducidos. El paciente debe mantenerse en una posición que permita las vías respiratorias abiertas y que prevenga la aspiración (en caso de vómitos). Si el paciente está consciente, no

está vomitando y puede tolerar alimentación oral, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación gástrica. Además, con el fin de eliminar la povidona iodada 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 para convertir el yodo en yoduro menos tóxico.

Si el paciente sufre daño esofágico no se podrá efectuar el lavado o la emesis. Si no hay señales de que exista una perforación intestinal, puede utilizarse una irrigación intestinal con solución de almidón a través de un tubo nasogástrico (el efluente gástrico se volverá azul-púrpura oscuro y el color se puede utilizar como guía para determinar cuándo se puede terminar el lavado).

La hemodiálisis elimina eficazmente el yodo y debe emplearse en casos graves de intoxicación por yodo, especialmente si hay insuficiencia renal. La hemodiafiltración venovenosa continua es menos eficaz que la hemodiálisis.

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. Para la hipotensión grave, se debe administrar líquido intravenoso; se deben añadir vasopresores si fuese necesario.

La intubación endotraqueal puede ser necesaria si la lesión cáustica en las vías respiratorias superiores produce hinchazón y edema significativos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico D08AG02: Dermatológicos. Antisépticos y desinfectantes, productos de yodo.

La povidona iodada es un antiséptico tópico 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 iodada 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 iodada produce menor irritación sobre los tejidos que el yodo.

La povidona iodada 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). Durante este proceso, el yodo 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.

La actividad antimicrobiana de la IODINA 0,1g/ml solución cutánea 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 iodo de la povidona iodada resulta mínima, siendo eliminado de forma inalterada por la orina.

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

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.

Diferentes estudios indican que la povidona iodada no posee potencial mutagénico. No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad con povidona iodada.

No se han realizado estudios sobre la toxicidad en la reproducción y en el desarrollo

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato sódico

Agua purificada

Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato.

6.2 Incompatibilidades

No aplicar Iodina solución cutánea conjuntamente con derivados mercuriales, por el riesgo de que se produzcan compuestos cáusticos. Tampoco se debe utilizar junto con álcali, peróxido de hidrógeno, taurolidina, ácido tánico y sales de plata.

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

El iodo 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

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura ambiente

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La especialidad se presenta en envases de polietileno de alta densidad en formato de 40 ml y de 125 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

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona). España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 59.097

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

Fecha de la primera autorización: 01/julio/1991
Fecha de la última renovación: 01/julio/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2025