



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD

POVIDONA IODADA CUVE®

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml:

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

Excipientes: ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uso cutáneo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Después de lavar y secar la piel, aplicar directamente el producto sobre el área afectada, de 2 a 3 veces al día.

4.3. Contraindicaciones

No se debe administrar este medicamento en los siguientes casos:

Pacientes con hipersensibilidad al yodo o medicamentos iodados, o a cualquier otro componente de este medicamento.

Pacientes neonatos (0 a 1 mes)

4.4. Advertencias especiales y precauciones de empleo

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 y en 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 en áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.

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.

No calentar este medicamento antes de su utilización.

Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

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.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar la povidona iodada concomitantemente con otros productos que contengan DERIVADOS MERCURIALES, YA QUE ÉSTOS REACCIONAN CON EL IODO FORMANDO COMPUESTOS QUE SON IRRITANTES.

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

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

La absorción de iodo, que contiene la povidona iodada, a través de la piel intacta o dañada puede INTERFERIR EN LOS RESULTADOS DE 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 URINA.

4.6. 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 iodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria y puede excretarse a través de 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 vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Aunque la povidona iodada es menos irritante que el iodo, en raras ocasiones se puede 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. Sobredosificación

En los raros casos 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 caso de ingestión 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 yodo 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 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

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

La povidona forma un complejo con el yodo (povidona yodada). 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 aquél de forma inalterada por la orina.

La absorción de yodo es mayor en aplicación vaginal.

5.3. Datos preclínicos de 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 a partir de la povidona yodada explica la menor toxicidad de ésta frente al yodo en el uso cutáneo.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Lauril éter sulfato de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicar povidona iodada 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 presenten una incompatibilidad química.

El yodo se inactiva con tiosulfato sódico, y por la acción de la luz, el calor y el pH alcalino.

6.3. Período de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales para su almacenamiento

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

La especialidad POVIDONA IODADA CUVE, se presenta en frascos conteniendo 50, 100 y 500 ml de solución, provistos de cuentagotas. La presentación del envase clínico es de 20 frascos conteniendo 500 ml de solución.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ver forma de administración (epígrafe 4.2).

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ

Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8 - Parcela 20. Crta. A-431, Km 19
(Almodovar del Río) - 14720 – España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.314

9. FECHA DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero de 2002

10. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Enero de 2003