FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Curadona 100 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene 100 mg de povidona iodada.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
Solución cutánea de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Curadona está indicado como antiséptico de uso general en:
- Piel (para pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras).
- Campo operatorio, zonas de punción, heridas, quemaduras y material quirúrgico.
- Dermatitis microbianas y micósicas.
- Irrigación de zonas sépticas corporales (peritoneo, pleura, huesos).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Utilizar de 2 a 3 veces al día, según necesidad.

Población pediátrica

No se debe utilizar en niños menores de un mes por motivos de seguridad y eficacia (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, al iodo, a medicamentos iodados, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Neonatos (0 a 1 mes).

4.4. Advertencias y precauciones especiales 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Insuficiencia hepática
- Fallo renal
- Trastornos tiroideos
- Tratamiento establecido 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.

- 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.

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 iodo formando compuestos que son irritantes.
- tiosulfato de sodio, ya que se inactivan ambos productos antes de ejercer su acción.

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, 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de povidona iodada en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ya que el iodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria así como excretarse por la leche materna, por lo que podría llegar a producir hipotiroidismo transitorio en el feto o en el lactante, especialmente si el uso tiene lugar durante el periodo perinatal de mujeres que residen en zonas con déficit nutricional de iodo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la povidona iodada, se han notificado algunas reacciones adversas, de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*
  Puede producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón, en cuyo caso, se deberá suspender el tratamiento, lavar la zona lesionada con abundante agua y aplicar antiinflamatorios de uso cutáneo (incluidos los corticoides).

- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos adversos sistémicos, tales como: acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y sistemas, utilizando la convención MedDRA sobre frecuencias: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1 000), muy raras (<1/10 000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos endocrinos	Frecuencia no conocida	Hipertiroidismo Hipotiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Acidosis metabólica Hipernatremia
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Trastorno de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Irritación de la piel Prurito
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Trastorno de la función renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Quemazón

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

Con el uso excesivo de povidona iodada, raramente se puede producir irritación de la piel. 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 iodo puede producir bocio, hipotiroidismo o hipertiroidismo.

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. 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 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. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes: Productos con iodo. Povidona iodada
Código ATC: D08AG02

La povidona iodada es un antiséptico de amplio espectro, que presenta la actividad microbicida del iodo, 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 iodo libre y el iodo en forma de complejo. La liberación del iodo sigue la ley del equilibrio químico, por lo que el iodo en forma de complejo se va liberando a medida que el iodo 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 iodo.

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). En este proceso, el iodo se transforma en ioduro, que es microbiológicamente inactivo. El iodo tiene el espectro antimicrobiano más amplio conocido. No se ha detectado la aparición de cepas microbianas resistentes.

Su actividad microbicida se mantiene en presencia de sangre, pus, suero y en tejido necrótico por lo que mantiene su actividad en caso de infecciones en cavidades sépticas corporales, como en pleura, peritoneo, hueso y vejiga.

La actividad antimicrobiana de la povidona iodada 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 que contiene 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

Toxicidad aguda
En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL50 para la povidona iodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de iodo/kg en ratón y 1300mg de iodo/kg en rata. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de iodo/kg.
La liberación gradual del iodo libre de la povidona iodada explica la menor toxicidad de ésta frente al iodo en el uso cutáneo.

Toxicidad crónica
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.
La liberación gradual del iodo libre de la povidona iodada explica la menor toxicidad de ésta frente al iodo en el uso cutáneo.

Genotoxicidad, toxicidad en la reproducción y en el desarrollo
Diferentes ensayos in vivo indican que la povidona iodada no posee potencial mutagénico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Carcinogenicidad
No se han llevado a cabo estudios de carcinogicidad con povidona iodada.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Glicerol (E 422),
- Alquileter polioxietilénico
- Fosfato sódico,
- Ácido cítrico,
- Hidróxido de sodio (E 524), para ajuste del pH,
- Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

La povidona iodada no se debe utilizar conjuntamente con álcali, peróxido de hidrógeno, taurolidina, ácido tánico y sales de plata y mercurio.

Al ser el iodo un oxidante, no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias con las que presente incompatibilidad química como los compuestos orgánicos que en contacto con povidona iodada pueden sufrir oxidación y en consecuencia, transformarse en sustancias inactivas.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polipropileno de 30 ml o de polietileno de 60, 125, 250 o 500 ml; con gotero de polietileno y tapón precinto de polietileno para el envase de 30 ml y tapón de polipropileno para los envases de 60, 125, 250 y 500 ml.

Se dispone de envases unitarios de 30, 60 y 250 ml y en envases clínicos con 10 frascos de 250 y 500 ml y 25 frascos de 125 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Aclarar con agua abundante o con una gasa estéril empapada en agua.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.031

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

Fecha de la primera autorización: 08/05/2000
Fecha de la última revalidación: 08/05/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios