

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACYDONA Solución para uso cutáneo

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen: Povidona (DOE) iodada 10 g.

### 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

Uso cutáneo.

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

#### 4.3 Contraindicaciones

No se debe administrar el producto en los siguientes casos:

- pacientes con hipersensibilidad al yodo o a medicamentos iodados
- pacientes neonatos (0 a 1 mes).

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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, trastornos tiroideos y 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 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 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 la povidona yodada al mismo tiempo que otros productos que contengan DERIVADOS MERCURIALES, YA QUE ESTOS REACCIONAN CON EL IODO FORMANDO COMPUESTOS QUE SON IRRITANTES.

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

#### Interacciones con pruebas de diagnóstico

La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del yodo contenido en la povidona yodada, 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**

Debe evitarse un uso continuado de povidona yodada o en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas o lactantes, ya que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria así como excretarse por 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 y utilizar máquinas**

No se han descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Aunque la povidona yodada es menos irritante que el yodo, en raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón.

La aplicación de povidona yodada 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 Sobredosis**

En los raros casos en los que se produzca irritación de la piel, lavar la zona lesionada con abundante agua y aplicar antiinflamatorios de uso tópico (incluidos los corticoides).

En caso 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**

La povidona iodada 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 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. Esta 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).

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 yodo de la povidona iodada 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 la DL<sub>50</sub> para la povidona iodada. 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 iodada explica la menor toxicidad de ésta frente al yodo en el uso cutáneo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Nonoxinol-9, Glicerol, Fosfato disódico dodecahidrato, Ácido cítrico monohidrato, Agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No aplicar povidona iodada conjuntamente con derivados mercuriales, por el riesgo de que se produzcan compuestos caústicos.

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**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietileno de alta densidad de 50 ml, 125 ml y 500 ml de solución para uso cutáneo, con un obturador – dosificador y tapón de polietileno de alta densidad.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
Pol. Ind. del Henares  
19180 Marchamalo (guadalajara). España

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

**64.525**

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

**Enero 2002.**

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