

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CURADONA 10% solución cutánea en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml de solución:

Povidona (D.O.E.) iodada.....10 g

Excipientes: ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea de color marrón.

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 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 la *povidona iodada* al mismo tiempo que otros productos que contengan DERIVADOS MERCURIALES, YA QUE ÉSTOS REACCIONAN CON EL YODO FORMANDO COMPUESTOS QUE SON IRRITANTES.

- Se debe evitar el uso prolongado de *povidona iodada* 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 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 HECEAS U ORINA.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de *povidona iodada* 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 iodada* 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 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 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 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. 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 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico

D08A G: Dermatológicos antisépticos y desinfectantes con yodo.

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 *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 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).

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* de la *povidona iodada* resulta mínima, siendo eliminado de forma inalterada por la orina.

La absorción del *iodo* es mayor en aplicación vaginal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL_{50} para la *povidona iodada*. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de *iodo*/kg en ratón y 1300 mg 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol, alquiléter polioxietileno, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio, 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 *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

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La especialidad se presenta en envases unidos de polietileno de alta densidad, conteniendo 5 ml y 10 ml de solución cutánea al 10%. Formatos de:

- Estuche con 5 envases unidos de 10 ml
- Estuche con 5 envases unidos de 5 ml
- Envase Clínico con 200 envases unidos de 10 ml
- Envase Clínico con 200 envases unidos de 5 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO