

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Curadona 100 mg/ml solución vaginal.

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 vaginal.

Solución de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Antisepsia de la zona vaginal externa (vulvovaginal). Alivio de los síntomas asociados a infecciones vaginales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Lavar la zona afectada 1 a 2 veces al día.

Vía vaginal. Forma de administración

Lavar con una dilución de 20 ml de producto (medido con el vaso dosificador) por litro de agua hervida y tibia.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o medicamentos iodados o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Este medicamento está contraindicado en 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
 - insuficiencia hepática
 - fallo renal
 - trastornos tiroideos
 - tratamiento establecido con litio.En los casos en que resulte necesaria una utilización prolongada de povidona iodada 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 distintas a la vaginal.
- 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.

Interferencias 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, debido a la contaminación de povidona yodada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar povidona yodada al mismo tiempo que otros productos que contengan:

- derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con el yodo 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 yodada en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de povidona yodada en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, 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 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 yodo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la povidona yodada, se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: 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 ($<1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

MedDRA Clase órgano	Frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$)	Poco Frecuentes ($>1/1000$ a $<1/100$)	Raras ($>1/10000$ a $<1/1000$)	Muy raras ($<1/10000$)	Desconocidas (no puede ser estimada de los datos disponibles)
Trastornos endocrinos					Trastorno de la función tiroidea (especialmente en niños) ⁽¹⁾
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Acidosis metabólica ⁽¹⁾ Hipernatremia ⁽¹⁾
Trastornos hepatobiliares					Trastorno de la función hepática ⁽¹⁾

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Irritación local de la piel Prurito
Trastornos renales y urinarios					Trastorno de la función renal ⁽¹⁾
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					Quemazón

La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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: 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 yodo 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: dermatológicos. Antisépticos y desinfectantes: productos de yodo. Povidona iodada. Código ATC: D08AG02.

La povidona iodada es un antiséptico de amplio espectro, con actividad antibacteriana (bactericida), antifúngica (fungicida), antiviral, antiprotozoaria y esporicida. Se trata de un complejo molecular de yodo

con povidona. El complejo, como tal, carece de actividad hasta que se va liberando el yodo, verdadero responsable del efecto antiséptico. La dilución incrementa el proceso de liberación de yodo.

El yodo actúa mediante reacciones de óxido-reducción, alterando muchas moléculas biológicamente importantes, como glucosa, almidón, glicoles, lípidos, aminoácidos, proteínas, etc. La acción bactericida se manifiesta rápidamente (en unos segundos o minutos). En este proceso, el yodo se transforma en yoduro, que es microbiológicamente inactivo. El yodo 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 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 que contiene la povidona yodada resulta mínima, siendo eliminado de forma inalterada por la orina.

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

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Macrogol, éter laurílico del
- Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No aplicar povidona yodada 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 presente incompatibilidad química como los compuestos orgánicos que en contacto con povidona yodada pueden sufrir oxidación y en consecuencia, transformarse en sustancias inactivas.

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

- Frascos HDPE de 125 ml y 250 ml con tapón de PP y obturador de LDPE.
- Envases clínicos de 25 frascos conteniendo 125 ml.

Incluye vaso dosificador de polipropileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (España): <http://www.aemps.gob.es/>