

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betadine 10 mg/ml solución para enjuague bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 10 mg de povidona iodada.

Excipientes con efecto conocido:

En 100 ml solución hay 4,5 ml de etanol del 96% v/v

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para enjuague bucal.

Solución transparente de color marrón oscuro con olor a mentol y eucalipto.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Betadine está indicado, en niños mayores de 6 años y adultos, en el alivio sintomático de las infecciones bucales leves como aftas y pequeñas úlceras. Mal aliento. Afonías y ronqueras.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 6 años

Después de limpiarse los dientes, enjuagarse la boca y hacer gárgaras con 15 ml de producto (un tapón raso). Repetir 2 a 3 veces al día.

No exceder la dosis recomendada.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Después de limpiarse los dientes, enjuagarse la boca y hacer gárgaras con 15 ml de producto (un tapón raso).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No aplicar a personas que presenten intolerancia al yodo o a medicamentos iodados.
- Hipertiroidismo.

- Otras enfermedades agudas de tiroides.
- El uso antes o durante la gammagrafía con yodo radiactivo o el tratamiento con yodo radiactivo de carcinoma de tiroides debido a la captación competitiva de yodo. Después del tratamiento con gammagrafía con yodo radiactivo o tratamiento con yodo radiactivo del carcinoma de tiroides, debe haber un intervalo apropiado de al menos 1-2 semanas entre la última exposición con povidona yodada exposición y las investigaciones (ver sección 4.4 y 4.5).
- No indicado en niños menores de 6 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para uso externo. No ingerir.

Los pacientes con bocio, nódulos en tiroides, u otras enfermedades del tiroides no agudas tienen riesgo de padecer hiperfunción del tiroides (hipertiroidismo) con la administración de cantidades elevadas de yodo. En estos pacientes, la solución de povidona yodada no se debe aplicar durante periodos prolongados de tiempo y en áreas extensas de piel a menos que esté estrictamente indicado. Incluso al final del tratamiento se debe estar atento a síntomas tempranos de un posible hipertiroidismo y si es necesario se debe monitorizar la función tiroidea.

Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia el médico deberá valorar su uso en esta población.

Deberán realizarse pruebas de la función tiroidea en caso de utilización prolongada.

No se debe utilizar antes o después de una cintigrafía de yodo radiactivo o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con yodo radiactivo (ver sección 4.3 y 4.5)

En uso bucofaríngeo, se debe tener precaución para evitar la aspiración de Betadine bucal en el tracto respiratorio ya que puede causar complicaciones como neumonitis. Esto puede darse particularmente en pacientes intubados.

Población pediátrica

Los recién nacidos y los niños pequeños tienen un mayor riesgo de padecer hipotiroidismo con la administración de grandes cantidades de yodo. Como consecuencia de permeabilidad natural de su piel y su mayor sensibilidad al yodo, el uso de povidona yodada se debe mantener en el mínimo absoluto en recién nacidos y niños pequeños. Puede ser necesario un control de la función tiroidea de los niños (ej: niveles de T₄ y de TSH). Evitar que los niños ingieran la povidona yodada.

No usar Betadine bucal en niños menores de 6 años sin indicación del médico.

Este medicamento contiene 511 mg de alcohol (etanol) en 15 ml de solución lo que equivale a 34 mg/ml. Podría producir sensación de quemazón en la piel dañada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El complejo PVP – yodo es efectivo a valores de pH entre 2.0 y 7.0. Cabe esperar que el complejo reaccione con proteínas y otros compuestos orgánicos insaturados, llevando a una deficiencia de su efectividad.

El uso concomitante de preparaciones para el tratamiento de las heridas que contengan componentes enzimáticos lleva a una debilitación de los efectos de ambas sustancias. Los productos que contienen mercurio, plata, peróxido de hidrógeno, y taurolidina pueden interactuar con la povidona iodada y no se deben utilizar de forma concomitante.

Cuando productos de povidona iodada se usan concomitantemente o se aplican inmediatamente después de antisépticos que contienen octenidina en el mismo lugar o adyacente, se puede producir una decoloración oscura transitoria de las áreas involucradas.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción de yodo, que contiene la povidona iodada, a través de la piel intacta o dañada puede interferir en 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 orina, debido a la contaminación de povidona iodada.

Debido al efecto oxidativo de las preparaciones de povidona iodada, se pueden obtener falsos positivos en los resultados de laboratorio de diferentes agentes diagnósticos (ej: pruebas con toluidina o guayacol para la determinación de la hemoglobina o la glucosa en las heces o la orina).

La absorción de yodo a partir de una solución de povidona iodada puede disminuir el yodo absorbido del tiroides. Esto puede llevar a una interferencia con varios exámenes (cintigrafía del tiroides, determinación de PBI (proteína transportadora de compuestos yodados), diagnósticos de yodo radiactivo) y puede hacer imposible un tratamiento planeado del tiroides con yodo (terapia con yodo radiactivo). Antes de finalizar el tratamiento, se debe dejar un intervalo apropiado de tiempo antes de llevar a cabo una nueva cintigrafía (ver sección 4.3 y 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha demostrado que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria.

El uso de povidona iodada puede inducir un hipotiroidismo transitorio con elevación de TSH (hormona estimulante del tiroides) en los fetos o en los recién nacidos. Puede ser necesario un control de la función tiroidea de los niños.

Se han publicado varios casos de efectos adversos por una exposición del feto durante el embarazo, los efectos en los niños fueron bocio, problemas respiratorios, hipotiroidismo e incluso muerte. Las mayores fuentes de exceso de yodo fueron soluciones yodadas prescritas para: asma de la madre, otros problemas respiratorios, hipotiroidismo, hipertiroidismo y taquicardia, pero hubo dos casos en que la aplicación fue tópica.

Durante el embarazo solo se debe utilizar la solución de povidona iodada si está estrictamente indicada y su uso debe ser el mínimo posible (ver sección 4.4).

Lactancia

El yodo puede ser fácilmente secretado en la leche materna, se han detectado casos de efectos adversos en los niños por el uso materno de yodo durante la lactancia. Se publicó un caso de ioderma y muerte en un niño de 1 semana a causa de yodo en la leche materna. El uso de povidona iodada gel vaginal (50 mg de yodo diario durante 6 días) por una madre lactante produjo en el niño incremento de los niveles séricos y urinarios de yodo y olor a yodo. También han sido publicados casos de hipotiroidismo neonatal transitorio con elevación de TSH.

Se debe evitar tanto como sea posible el uso de povidona iodada en la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Betadine bucal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran por frecuencia según lo siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Clasificación por sistema/órgano	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Reacción anafiláctica	
Trastornos endocrinos		Hipertiroidismo (a veces con síntomas como taquicardia o agitación)*	Hipotiroidismo***
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Desequilibrio electrolítico (hipernatremia)** Acidosis metabólica**
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Neumonitis****
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis de contacto (con síntomas como eritema, ampollas pequeñas y prurito)	Angioedema	Dermatitis exfoliativa Piel seca
Trastornos renales y urinarios			Trastornos de la función renal, Insuficiencia renal

Clasificación por sistema/órgano	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
			aguda** Osmolaridad anormal de la sangre**
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Quemadura química de la piel****

*** En pacientes con historia de enfermedad tiroidea (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo) después de una absorción notable de yodo ej.: tras el uso prolongado de solución de povidona yodada para el tratamiento de heridas y quemaduras sobre áreas extensas de la piel.**

** Puede ocurrir tras la absorción de grandes cantidades de povidona yodada (ej. En el tratamiento de quemaduras).

*** Hipotiroidismo después del uso prolongado o extenso de povidona yodada.

**** Puede ocurrir debido a acumulación debajo del paciente en preparaciones pre-operatorias.

***** Complicaciones de aspiración – ver sección 4.4.

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

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

La toxicidad aguda por yodo se manifiesta con síntomas abdominales, anuria, colapso circulatorio, edema pulmonar y anomalías metabólicas.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de Betadine oral, se debe realizar un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención al equilibrio electrolítico y las funciones renal y tiroidea. El exceso de yodo puede provocar bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo. La toxicidad sistémica puede producir insuficiencia renal (incluyendo anuria), taquicardia, hipotensión, insuficiencia circulatoria, edema de la glotis que resulta en asfixia o edema pulmonar, convulsiones, fiebre y acidosis metabólica. También puede desarrollar hipertiroidismo o hipotiroidismo.

Para la hipotensión severa, se debe administrar líquido intravenoso; se deben agregar vasopresores si es necesario.

La intubación endotraqueal puede ser necesaria si la lesión cáustica de las vías respiratorias superiores produce hinchazón y edema significativos.

No se debe inducir el vómito. El paciente debe mantenerse en una posición que permita la apertura de las vías respiratorias y evite la aspiración (en caso de vómitos).

Si el paciente no vomita y puede tolerar la alimentación oral, entonces la ingestión de alimentos ricos en almidón (p. ej., patata, harina, almidón, pan) puede ayudar a convertir el yodo en yoduro menos tóxico.

Si no hay signos de perforación intestinal, se puede utilizar la irrigación intestinal con solución de almidón a través de una sonda nasogástrica (el efluente gástrico se volverá azul-púrpura oscuro y el color puede usarse como guía para determinar cuándo se puede terminar el lavado).

La hemodiálisis elimina eficazmente el yodo y debe usarse en casos graves de intoxicación por yodo, especialmente si hay insuficiencia renal. La hemodiafiltración venovenosa continua es menos eficaz que la hemodiálisis.

En caso de disfunción tiroidea, se debe suspender el tratamiento con povidona yodada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio. Preparados para la garganta: antisépticos. Povidona yodada

Código ATC: R02AA 15

Betadine bucal contiene en su composición povidona yodada, un antiséptico de uso tópico de amplio espectro de actividad, que presenta la actividad microbicida del yodo elemento.

La povidona yodada es activa frente a bacterias (Gram positivas y Gram negativas), hongos, virus, protozoos, y esporas.

La povidona solubiliza el yodo formando 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 acomplejado. La liberación del yodo sigue la ley de los equilibrios, con lo cual el yodo se va liberando a medida que se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Esto explica tanto el poder antiséptico como la menor toxicidad (irritación) de la povidona yodada sobre los tejidos.

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

La povidona yodada actúa sobre las proteínas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se obtiene generalmente en algunos segundos o minutos. Durante este proceso, el yodo se decolora; por lo tanto, la intensidad de la coloración marrón sirve como indicador de su eficacia. Se pueden necesitar dosis repetidas cuando la solución aplicada en la piel está decolorada. No se ha reportado resistencia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Tras la administración en la mucosa oral, la cantidad de yodo absorbida a través de las membranas es limitada. Si se ingiere, el yodo se reduce a yoduro en el intestino, el cual se absorbe en el intestino delgado y en parte es incorporado a las hormonas tiroideas, tiroxina (T4) y triiodotironina (T3).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral en ratas durante 12 semanas han mostrado una elevación dosis dependiente del yodo unido a proteínas plasmáticas y cambios histopatológicos en la glándula tiroidea.

Diferentes ensayos in vivo indican que la povidona yodada no posee potencial mutagénico. No se han llevado a cabo estudios de carcinogénesis.

La LD50 oral para ratones, ratas y cobayos es de 40 a 100 g/kg y la LD50 intraperitoneal para ratones es de 12 a 15 g/kg (peso molecular promedio de la povidona de 10 a 30 KDa).

Los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica con povidona yodada muestran toxicidad, luego de la administración sistémica, en dosis relativamente altas y, como tal, la toxicidad no se considera relevante para el uso clínico.

Genotoxicidad

Varios estudios de toxicología genética in vitro sugieren que la povidona yodada puede ser mutagénica, mientras que otros estudios han mostrado resultados negativos, incluidos estudios in vivo separados). Teniendo en cuenta la toxicidad de la povidona yodada para los sistemas de prueba in vitro, el peso de la evidencia sugiere que la povidona yodada no es genotóxica. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la povidona yodada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 96%
Glicerol 85%
Cineol
Levomentol
Sacarina sódica
Ácido cítrico monohidrato
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Hidróxido sódico
Iodato potásico
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Antes de la apertura: 2 años.

Tras la primera apertura: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco transparente de PET de 200 ml con cierre de seguridad a prueba de niños de polietileno con vasito dosificador graduado de polipropileno (5, 10, 15 y 20 ml) .

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEDA Pharma, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2023

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