

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betadine bucal 100 mg/ml solución bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 100 mg de povidona iodada.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal.

Solución de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Betadine está indicado 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

Después de limpiarse los dientes, diluir 10 ml de producto (un tapón raso) en medio vaso de agua.

Repetir 2 a 3 veces al día.

Forma de administración

Solución para gargarismos y enjuague bucal.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alteración del tiroides
- Antes, durante y después de la administración de yodo radiactivo.(ver sección 4.5).
- Los productos que contienen mercurio, no deben usarse concomitantemente debido a la formación de una sustancia que puede dañar la piel.
- No aplicar en niños menores de un año.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para uso externo. NO INGERIR.

En preparación preoperatoria, hay que evitar la acumulación debajo del paciente. La exposición prolongada a solución húmeda puede causar irritación o raramente reacciones graves en la piel. Pueden darse quemaduras químicas en la piel por la acumulación. En caso de irritación en la piel, dermatitis de contacto o hipersensibilidad, suspenda su uso. No calentar antes de su aplicación.

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.

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.

En uso orofaríngeo, 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 1 año.

Es necesario tener precaución en embarazadas y mujeres que estén amamantando. En esos casos deberá valorarse el beneficio-riesgo y administrar povidona yodada solo cuando sea estrictamente necesario (ver sección 4.6)

Para formulaciones tópicas, el uso de povidona yodada podría llevar a una decoloración transitoria en el sitio de aplicación debido al propio color del medicamento.

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 (ver sección 4.3), plata, peróxido de hidrógeno, y taurolidina pueden interactuar con la povidona yodada y no se deben utilizar de forma concomitante.

Se debe evitar el uso continuado en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

Cuando se utilizan productos de povidona yodada antes o después de la aplicación de octenidina puede producir una decoloración oscura transitoria en el sitio de la aplicación..

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción de yodo, que contiene la povidona yodada, 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 yodada.

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 deben dejar cuatro semanas antes de llevar a cabo una nueva cintigrafía.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

La povidona iodada atraviesa la placenta y se excreta en leche materna.

Se ha informado de alteraciones de la función tiroidea incluyendo hipotiroidismo congénito en los recién nacidos de madres que habían recibido yodo.

La povidona iodada debe evitarse a no ser que el potencial beneficio sobre la madre justifique el potencial riesgo sobre los fetos y los neonatos o si otra alternativa más segura no fuese posible.

Hay datos limitados de fertilidad en humanos para la povidona iodada. No existen datos disponibles sobre los resultados de fertilidad.

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 | | | Desequilibrio electrolítico |

| | | | |
|--|---|------------|--|
| nutrición | | | (hipernatremia)** Acidosis metabólica** |
| Trastornos respiratorios, torácicos y ediatísticos. | | | 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 Decoloración de la piel |
| Trastornos renales y urinarios | | | Trastornos de la función renal, Insuficiencia renal 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 bucal, deberá realizarse un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención al equilibrio electrolítico y a las funciones renales y tiroideas. El exceso de yodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

La toxicidad sistémica puede resultar en insuficiencia renal (incluyendo anuria), taquicardia, hipotensión, insuficiencia circulatoria, edema de glotis que resulta en asfixia, o edema pulmonar, convulsiones, fiebre y acidosis metabólica. También puede desarrollarse hipertiroidismo o hipotiroidismo.

El tratamiento ha de ser sintomático y de apoyo.

Para la hipotensión grave, se debe administrar líquido intravenoso; se deben añadir vasopresores si fuese necesario.

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

Los vómitos no deben ser inducidos. El paciente debe mantenerse en una posición que permita las vías respiratorias abiertas y que prevenga la aspiración (en caso de vómitos).

Si el paciente no está vomitando y puede tolerar la alimentación oral, entonces la ingestión de alimentos con almidón (por ejemplo, patata, harina, almidón, pan) puede ayudar a convertir el yodo en yoduro menos tóxico. Si no hay señales de que exista una perforación intestinal, puede utilizarse una irrigación intestinal con solución de almidón a través de un tubo nasogástrico (el efluente gástrico se volverá azul-púrpura oscuro y el color se puede utilizar como guía para determinar cuándo se puede terminar el lavado).

La hemodiálisis elimina eficazmente el yodo y debe emplearse 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, el tratamiento con povidona-yodo debe interrumpirse.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: R02AA 15

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

La povidona iodada 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 iodada). En la solución acuosa de povidona iodada 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 iodada 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 iodada 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:

En el uso cutáneo, la absorción sistémica de yodo resulta muy pequeña.

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 iodada no posee potencial mutagénico. No se han llevado a cabo estudios de carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de menta
Glicerol (E 422)
Sacarina sódica
Hidróxido de sodio (E 524)
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.

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 con tapón negro y reductor.
Envase de 1 frasco de 125 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 Aranz, 86

28027 Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

936339

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

Fecha de la primera autorización: 1/Julio/1961

Fecha de la última renovación: Junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022

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