

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. No aplicar a personas que presenten intolerancia al yodo o a medicamentos iodados.
- Hipertiroidismo.
- Otras enfermedades agudas de tiroides.
- Niños menores de 30 meses

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 iodada 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 iodada 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 iodada.

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

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.

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

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 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 yodada, 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 yodada 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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

El uso de povidona yodada 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 sólo se debe utilizar la solución de povidona yodada si está estrictamente indicada y su uso debe ser el mínimo posible.

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 yodada 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 yodada 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 edistánicos.			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 aguda** Osmolaridad anormal de la sangre**
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos			Quemadura química de la piel****.

terapéuticos			
--------------	--	--	--

* 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 anormalidades 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.

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 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 Aranzaz, 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

Julio 2017

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>).