

## Prospecto: información para el usuario

### Tintura de yodo Orravan 20 mg/ml solución cutánea

Yodo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Tintura de yodo Orravan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tintura de yodo Orravan
3. Cómo usar Tintura de yodo Orravan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tintura de yodo Orravan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tintura de yodo Orravan y para qué se utiliza

El yodo, principio activo de la tintura de yodo, presenta una acción antiséptica frente a una gran variedad de gérmenes, incluyendo hongos. Actúa destruyéndolos.

Es un antiséptico de la piel de uso general en pequeñas heridas o superficiales y en la desinfección de la piel antes de punción venosa (extracción de sangre de una vena) o antes de una intervención quirúrgica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tintura de yodo Orravan

##### No use Tintura de yodo Orravan:

- Si es alérgico al yodo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En pacientes quemados.
- En recién nacidos (de 0 a 1 mes).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tintura de yodo Orravan.

- No ingerir. Este medicamento es de uso exclusivamente externo, sobre la piel.
- No utilice este medicamento durante mucho tiempo o en zonas muy grandes de la piel sin consultar al médico, especialmente si:
  - o sufre quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal
  - o tiene heridas grandes o abiertas
  - o padece enfermedad del riñón o del hígado

- sufre de algún trastorno de la glándula tiroides
  - está en tratamiento con algún medicamento con litio.
- 
- Proteger del calor; fácilmente inflamable.
  - El yodo se inactiva por la acción del pH alcalino, de la luz y del calor.
  - Evite el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
  - No debe utilizar vendaje pegado a la zona tratada, para evitar que el yodo produzca quemaduras en la piel ocluída.
  - Este medicamento puede manchar la piel y la ropa. Aplique agua para quitar la mancha de la piel. Para las de la ropa, lave la prenda con agua y jabón.

### **Niños**

No utilizar en niños menores de 3 años sin consultar al médico (ver "No use Tintura de yodo Orravan", en esta sección).

### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en las de detección de sangre oculta en heces y orina.

### **Otros medicamentos y Tintura de yodo Orravan**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, deberá consultar al médico si está utilizando este medicamento al mismo tiempo que litio. No aplique este medicamento junto con otros productos que contengan derivados del mercurio, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos irritantes.

Tampoco lo utilice junto con tiosulfato sódico (empleado para tratamiento de infecciones por hongos), ya que ambos productos se inactivan. Ni junto con otras sustancias con las que el yodo tenga incompatibilidad química.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas deben evitar el uso de este medicamento en áreas extensas de piel o en exceso, ya que puede llegar a producir hipotiroidismo transitorio en el feto (disminución de la actividad de la glándula tiroides).

Las mujeres en periodo de lactancia deben evitar el uso de este medicamento en áreas extensas de piel o en exceso, ya que el yodo absorbido puede pasar a la leche materna, pudiendo producir exposición en el lactante y posible disfunción de la glándula tiroides o bocio.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3. Cómo usar Tintura de yodo Orravan**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso cutáneo.

La dosis recomendada es:

Aplicar sobre la zona afectada una pequeña cantidad directamente, después de lavar y secar la misma. Si se considera necesario, aplicar de 2 a 3 veces al día.

Para evitar irritación, no cubrir la zona de aplicación.

#### **Uso en niños**

No aplicar a bebés de 0 a 1 mes.

No aplicar a niños menores de 3 años sin consultar al médico.

Si fuese indispensable su utilización en niños menores de 30 meses, se limitará a una aplicación breve y poco extensa, seguida de un enjuague con agua estéril.

#### **Si usa más Tintura de yodo Orravan del que debe**

En el caso de que se aplique una cantidad excesiva de producto y se produzca irritación, lavar la zona afectada con abundante agua, suspenda el tratamiento y, si la irritación continúa, acuda al médico.

Una exposición prolongada al yodo puede producir alteraciones en la función de la glándula tiroides (glándula situada en la parte de delante del cuello).

En casos de ingestión accidental de grandes cantidades de yodo (o con uso por tiempo prolongado), pueden producirse: dolor abdominal, tos, delirio, diarrea (a veces con sangre), fiebre, sensibilidad en dientes y encías, sabor metálico, quemazón en boca y garganta, erupciones en la piel, aumento de salivación, irritación de los ojos, bajada de la tensión e insuficiencia circulatoria, inflamación de la faringe, garganta y otras partes cercanas que dificultan la respiración, pérdida parcial del conocimiento (estupor), náuseas, vómitos, dolor de cabeza, alteración de las funciones del riñón y tiroides.

En estos casos, si el paciente está consciente, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación del estómago. Además con el fin de absorber el yodo remanente, habrá que administrarle maizena o 15 mg de harina disuelta en medio litro de agua. Pero, NO se administrará este tratamiento si la persona presenta síntomas que dificultan la deglución (como vómitos, convulsiones o disminución del conocimiento).

Si el paciente sufre daño en el esófago no se podrá efectuar el lavado de estómago ni provocar el vómito.

En general el tratamiento es apoyar la función respiratoria y cardiovascular.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de utilización de la tintura de yodo se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Raramente trastornos de la piel, como irritación local, picor o escozor. En estos casos, se debe suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

Podrían producirse reacciones alérgicas con síntomas como hinchazón de la piel y tejidos bajo ella (angioedema), dolor en articulaciones, sangrado en la piel, aumento importante del número de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), fiebre, agrandamiento de ganglios linfáticos (linfadenopatías), trastorno que produce exceso de hematomas y sangrado, habones en la piel (urticaria).

Se pueden producir efectos adversos que pueden llegar a ser más graves si el producto se utiliza durante mucho tiempo, o bien se aplica sobre heridas grandes o sobre quemaduras, principalmente trastornos de la función del riñón y tiroides (especialmente en niños).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Tintura de yodo Orravan


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa turbidez en la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Tintura de yodo Orravan

- El principio activo es yodo. Cada ml de solución contiene 20 mg de yodo (2%).
- Los demás componentes (excipientes) son yoduro potásico y etanol 50°.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es una solución cutánea (para uso en la piel); de color marrón.  
Se presenta en un frasco de polipropileno opaco con un tapón de rosca, conteniendo 40 ml de solución.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Reig Jofré, S.A.  
C/ Gran Capitán 10,  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Telf.: 93 480 67 00  
Fax: 93 480 67 24

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2018.

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/>.