

Prospecto: información para el usuario
Iodina 100 mg/ml solución cutánea
Povidona iodada

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Iodina solución cutánea y para qué se utiliza

La povidona iodada, principio activo de este medicamento, es un antiséptico (que destruye los gérmenes que producen infecciones) que contiene iodo.

Iodina está indicado en adultos y niños mayores de 1 mes como antiséptico de la piel de uso general, en pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Iodina

No use Iodina solución cutánea

- Si es alérgico a la povidona iodada o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipertiroidismo u otras enfermedades agudas del tiroides.
- Antes, durante y después de la administración de iodo radiactivo
- Con los productos que contienen mercurio debido a la formación de una sustancia que puede dañar la piel.
- En niños menores de un mes

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Iodina solución cutánea.

Sólo para uso externo, no ingerir. Evite el contacto con ojos, oídos y otras mucosas. Consulte a su médico si persisten o se agravan los síntomas.

La exposición prolongada a solución húmeda puede producir irritación y raramente reacciones graves en la piel. Pueden darse quemaduras químicas en la piel por la acumulación. En ese caso, suspenda su uso. No calentar antes de aplicarlo.

Los pacientes con bocio, nódulos en tiroides, u otras enfermedades del tiroides no agudas, tienen riesgo de padecer hipertiroidismo con la administración de cantidades elevadas de iodo. En estos pacientes, la solución de povidona iodada no se debe aplicar durante períodos 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 controlar la función tiroidea. También debe evitarse el uso regular o prolongado de este medicamento en pacientes con quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal. Deberán realizarse pruebas de la función tiroidea en caso de utilización prolongada o uso en quemaduras y áreas extensas de la piel.

No se debe utilizar antes o después de una cintografía de iodo radiactivo o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con iodo radiactivo.

El uso de povidona iodada podría llevar a una decoloración transitoria en el sitio de aplicación debido al propio color del medicamento.

Niños

Iodina está contraindicado en neonatos (de 0 a 1 mes). Los niños recién nacidos y niños pequeños tienen mayor riesgo de padecer hipotiroidismo. Si se utiliza en niños es importante controlar el tiroides. 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. Consultar al médico antes de su administración.

Otros medicamentos y Iodina

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

No utilizar con derivados mercuriales, con plata, con peróxido de hidrógeno o con taurolidina (antisépticos).

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

Tampoco se debe aplicar este medicamento al mismo tiempo que otros productos que contengan tiosulfato de sodio, ya que se inactivan ambos productos antes de ejercer su acción.

Cuando se utilizan antisépticos a la vez o después de usar octenidina, puede aparecer decoloración oscura transitoria de las áreas involucradas.

Interacción con pruebas diagnósticas: el uso de povidona iodada puede dar lugar a errores en pruebas con tolvidina o guayacol, para determinar hemoglobina o glucosa en heces u orina. También puede interferir con pruebas de tiroides y los tratamientos con iodo radioactivo.

Avise al médico cuando tenga que hacerse algún tipo de prueba diagnóstica.

Informe a su médico si:

- Los síntomas no mejoran o empeoran
- Ha recibido tratamientos con iodo radioactivo en las últimas 4 semanas
- Tiene alergia o irritación dérmica como rojez, pequeñas ampollas, picor o erupción que podrían aparecer inmediatamente.

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.

Embarazo y lactancia

No se usará Iodina durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Su uso podría producir hipotiroidismo transitorio en fetos y recién nacidos.

Conducción y uso de máquinas

Iodina no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Iodina solución cutánea contiene lauril sulfato de sodio

Este medicamento contiene 0,6 mg de lauril sulfato de sodio en cada mililitro de solución. El lauril sulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

3. Cómo usar Iodina solución cutánea

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.

La dosis recomendada es:

Uso en adultos y adolescentes

Aplicar de 2 a 3 veces al día en función de la intensidad y extensión de la lesión.

Uso en niños

Iodina está contraindicado en neonatos (de 0 a 1 mes). 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. Consultar al médico antes de su administración.

Hay que tener precaución, puesto que los recién nacidos y los niños pequeños tienen un mayor riesgo de padecer hipotiroidismo con la administración de grandes cantidades de iodo debido a la permeabilidad natural de su piel y su mayor sensibilidad al iodo.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se aplicará una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada. Lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el producto.

Si usa más Iodina solución cutánea del que debe

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

Los síntomas podrían ser dolores abdominales, anuria (supresión o disminución de orina), problemas circulatorios, respiratorios y metabólicos. El exceso de iodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

En caso de ingestión accidental acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En casos de ingestión accidental, si el paciente está consciente, no está vomitando y puede tolerar alimentación oral, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación del estómago. Además, con el fin de eliminar la povidona iodada remanente, habrá que administrarle una solución de almidón, preparada añadiendo 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 (vómitos).

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.

En los raros casos en los que se produzca irritación de la piel o alergia, suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son hipersensibilidad y dermatitis de contacto que se manifiesta con piel roja, ampollas pequeñas y picor. También puede producirse quemazón e irritación de la zona de aplicación.

De forma muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se han observado, reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), hipertiroidismo con taquicardia y agitación, y angioedema (hinchazón producida por alergia).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles) han sido hipotiroidismo, desequilibrio electrolítico, acidosis metabólica, insuficiencia renal aguda, trastornos de la función hepática, osmolaridad anormal de la sangre, dermatitis exfoliativa, piel seca, decoloración de la piel y quemadura química en la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 (<https://www.notificar.es>). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Iodina solución cutánea

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

Conservar a temperatura ambiente.

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

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 Iodina solución cutánea

El principio activo es povidona iodada. Cada ml de solución contiene 100 mg de povidona iodada. Los demás componentes (excipientes) son: lauril sulfato sódico, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de color marrón.

Se presenta en envases de 1 frasco de polietileno de alta densidad que contiene 40 ml o 125 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capitán 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona). España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

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