

Prospecto: información para el usuario
Betadine unidosis 500 mg solución cutánea en envase unidosis
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 Betadine unidosis y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Betadine unidosis.
3. Cómo usar Betadine unidosis.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Betadine unidosis.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Betadine unidosis 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 yodo.

Betadine está indicado como antiséptico de la piel de uso general, en pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

En el ámbito hospitalario, indicado como antiséptico del campo operatorio, zonas de punción, pequeñas heridas, quemaduras leves y material quirúrgico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Betadine unidosis

No use Betadine unidosis

- 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 yodo radiactivo
- Con los productos que contienen mercurio debido a la formación de una sustancia que puede dañar la piel.
- En niños menores de un año.
-

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Betadine unidosis.

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

Si se utiliza en preparación antes de una operación, evitar la acumulación debajo del paciente. 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 yodo. En estos pacientes, 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 controlar la función tiroidea.

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

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

NIÑOS

Los niños recién nacidos y niños pequeños tienen mayor riesgo de padecer hipotiroidismo. Si se utiliza en niños es importante controlar el tiroides.

No se recomienda el uso en Niños menores de un año.

Uso de Betadine unidosis con otros medicamentos

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).

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

Interacción con pruebas diagnósticas: el uso de povidona yodada 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 yodo 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 yodo radioactivo en las últimas 4 semanas
- Tiene alergia o irritación dérmica como rojez, pequeñas ampollas, picor o rasch 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.

Utilizar solo si está estrictamente indicado, su uso debe mantenerse en el mínimo absoluto. Evite su uso continuado.

Su uso podría producir hipotiroidismo transitorio en fetos y recién nacidos. Puede ser necesario el control del tiroides en niños.

Debe consultar con el médico el uso en niños entre 1 y 2 años

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Betadine unidosis

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. Lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el producto. Repetir 2 a 3 veces al día. Después de utilizar, deseche el líquido sobrante.

Si usa más Betadine unidosis 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, suspenda 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, tfno.: 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad utilizada.

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 sufran.

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 entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) son hipersensibilidad y dermatitis de contacto que se manifiesta con piel roja, ampollas pequeñas y picor.

De forma muy rara (pueden afectar a menos de 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 han sido hipotiroidismo, desequilibrio electrolítico, acidosis metabólica, insuficiencia renal aguda, 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.notificaram.es>). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Betadine unidosis

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

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 Betadine unidosis por envase de 5 ml

El principio activo es povidona iodada 500 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E 422), éter laurílico del macrogol 9, fosfato disódico, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio (E 524), iodato potásico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de color marrón.

Se presenta en envases de polietileno de alta densidad, con 10 envases unidosis de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma, S.L.

C/ General Aranzaz, 86

28027 Madrid

España

Responsable de la fabricación

MEDA Manufacturing, Burdeos
Av. Pdt. J. F. Kennedy. BP 100
Merignac – Cedex
F-33700
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

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/>