

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normovidona 100 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene 100 mg de povidona iodada
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
Solución de color marrón rojizo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Forma de administración

Uso cutáneo.

Lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el producto.

Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada, de 2 a 3 veces al día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
No administrar en neonatos (0 a 1 mes).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el uso regular o prolongado de este producto, especialmente en pacientes con:

- quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal,
- heridas grandes o abiertas,
- insuficiencia hepática,
- fallo renal,
- trastornos tiroideos,
- pacientes que estén en tratamiento con litio.

En los casos en que resulte necesaria una utilización prolongada de povidona iodada o deba ser aplicada en quemaduras o en áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.

No calentar el producto antes de su utilización. Evitar el contacto con ojos, oídos y otras mucosas. Este producto puede manchar la piel y la ropa. Aplicar agua para eliminar la mancha de la piel. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

Población pediátrica

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.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del yodo contenido en la povidona yodada, puede interferir en los resultados de las pruebas de la función tiroidea.

Pueden obtenerse falsos positivos en varios tipos de pruebas para la detección de sangre oculta en heces u orina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar la povidona yodada al mismo tiempo que otros productos que contengan:

- Derivados mercuriales, ya que estos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes.
- Tiosulfato de sodio, ya que se inactivan ambos productos antes de ejercer su acción.

Se debe evitar el uso prolongado de povidona yodada en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe evitarse un uso continuado en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ya que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria así como excretarse por la leche materna, por lo que podría llegar a producir hipotiroidismo transitorio en el feto o en el lactante, especialmente si el uso tiene lugar durante el periodo perinatal de mujeres que residen en zonas con déficit nutricional de yodo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la povidona yodada, se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

La aplicación de povidona yodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos.

Sistema / Órgano	Frecuencia rara	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Reacciones cutáneas locales, como irritación en la zona de aplicación, prurito	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Quemazón	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Acidosis metabólica, hipernatremia
Trastornos renales y urinarios		Trastornos de la función renal
Trastornos hepatobiliares		Trastornos de la función hepática

Trastornos endocrinos		Trastornos de la función tiroidea (especialmente en niños)
-----------------------	--	--

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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

En los raros casos en los que se produzca irritación de la piel, suspender el tratamiento, lavar la zona lesionada con abundante agua y aplicar antiinflamatorios de uso tópico (incluidos los corticoides). Una exposición continua y prolongada al yodo puede producir bocio, hipotiroidismo o hipertiroidismo. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de povidona yodada, pueden producirse: dolor abdominal, diarrea, fiebre, náuseas, vómitos, acidosis metabólica e hipernatremia, así como una alteración de las funciones renales, hepáticas y tiroideas. En estos casos, si el paciente está consciente, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación gástrica. Además, con el fin de eliminar la povidona yodada remanente, habrá que administrarle una solución de almidón, preparada adicionando 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.

Se puede recurrir a la aplicación de otras medidas de apoyo para el mantenimiento de las funciones vitales, como la administración de oxígeno para mantener la respiración y la administración de antihistamínicos, epinefrina o corticosteroides para el tratamiento de la anafilaxia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Dermatológicos antisépticos y desinfectantes. Productos con yodo. Povidona yodada. Código ATC: D08AG02.

La povidona yodada es un antiséptico de amplio espectro, con actividad antibacteriana (bactericida), antifúngica (fungicida), antiviral, antiprotozoaria y esporicida. Se trata de un complejo molecular de yodo con povidona. El complejo, como tal, carece de actividad hasta que se va liberando el yodo, verdadero responsable del efecto antiséptico. La dilución incrementa el proceso de liberación de yodo.

El yodo actúa mediante reacciones de óxido-reducción, alterando muchas moléculas biológicamente importantes, como glucosa, almidón, glicoles, lípidos, aminoácidos, proteínas, etc. La acción bactericida se manifiesta rápidamente (en unos segundos o minutos). En este proceso, el yodo se transforma en yoduro, que es microbiológicamente inactivo. El yodo tiene el espectro antimicrobiano más amplio conocido. No se ha detectado la aparición de cepas microbianas resistentes.

Su actividad microbicida se mantiene en presencia de sangre, pus, suero y en tejido necrótico por lo que mantiene su actividad en caso de infecciones en cavidades sépticas corporales, como en pleura, peritoneo, hueso y vejiga.

La actividad antimicrobiana de la povidona yodada se ve afectada por el pH del medio, siendo óptima en condiciones ácidas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En el uso cutáneo, la absorción a través de la piel del iodo que contiene la povidona iodada resulta mínima, siendo eliminado de forma inalterada por la orina.

La absorción del iodo es mayor en la aplicación vaginal y en piel lesionada

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de la DL50 para la povidona iodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de iodo/kg en ratón y 1.300 mg de iodo/kg en rata. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de iodo/kg.

La liberación gradual del iodo libre de la povidona iodada explica la menor toxicidad de ésta frente al iodo en el uso cutáneo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No aplicar povidona iodada conjuntamente con derivados mercuriales, por el riesgo de que se produzcan compuestos caústicos.

Al ser el iodo un oxidante, no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancia con las que presente incompatibilidad química como los compuestos orgánicos que en contacto con la povidona iodada pueden sufrir oxidación y en consecuencia, transformarse en sustancias inactivas.

El iodo es inactivado por el tiosulfato de sodio, y por la acción de la luz, el calor y el pH alcalino.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno de 50 ml de solución cutánea.

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

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57879

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

Fecha de la primera autorización: 04/1989

Fecha de la última renovación: 04/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2009

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>).