

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CURADONA scrub 7,5% solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml de solución:

Povidona (D.O.E.) iodada.....7,5 g

Para lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

Se trata de una solución acuosa de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lavado desinfectante de piel y manos con pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

4.2. Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO

Utilizar de 2 a 3 veces al día (o más a menudo, según necesidad). Aplicar una pequeña cantidad de producto frotando unos 2-5 minutos hasta obtener espuma. Aclarar con agua abundante o con una gasa estéril empapada en agua.

4.3. Contraindicaciones

No se debe administrar el medicamento en pacientes con hipersensibilidad al yodo o a medicamentos iodados, ni a pacientes neonatos (0 a 1 mes).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe evitarse el uso regular o prolongado de este medicamento, especialmente en pacientes con quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y 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 áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.
- 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.
- No calentar el producto antes de su utilización.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar povidona yodada al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes.

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

Interferencias 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de povidona yodada o 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 en el feto o en el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Aunque la povidona yodada es menos irritante que el yodo, en raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón.

La aplicación de povidona yodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos, tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, deben notificarse a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

En los casos raros en los que se produzca irritación de la piel, suspender el tratamiento y lavar la zona lesionada con abundante agua y aplicar antiinflamatorios de uso tópico (incluidos los corticoides).

En casos 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. El exceso de yodo también puede producir bocio, hipotiroidismo o hipertiroidismo. En estos casos, si el paciente está consciente, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación gástrica. Además, con el fin de absorber 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 Farmacoterapéutico: Dermatológicos antisépticos y desinfectantes. Productos con yodo.

Yodo povidona

Código ATC: D08A G02.

La povidona iodada es un antiséptico de amplio espectro, que presenta la actividad microbicida del yodo, siendo activa frente a bacterias Gram + y Gram -, micobacterias, hongos, virus, protozoos y esporas.

En la solución acuosa de povidona iodada se establece un equilibrio de concentración entre el yodo libre y el yodo en forma de complejo. La liberación del yodo sigue la ley del equilibrio químico, por lo que el yodo en forma de complejo se va liberando a medida que el yodo libre se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Ésta es la razón por la que la povidona iodada produce menor irritación sobre los tejidos que el yodo.

La povidona iodada actúa sobre las proteínas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se manifiesta rápidamente (en unos segundos o minutos).

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 iodada se ve afectada por el pH del medio, siendo óptima en condiciones ácidas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

La absorción del yodo es mayor en aplicación vaginal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL₅₀ para la povidona iodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de yodo/kg en ratón y 1300mg de yodo/kg en rata. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de yodo/kg.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol, cocoatos de macrogolglicerol, lauriléter sulfato sódico, iodato de potasio, hidróxido de sodio y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

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

Al ser el yodo un oxidante, no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias con las que presente incompatibilidad química.

El yodo 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

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

- Frasco de 100 ml
- Frasco de 250 ml
- Frasco de 500 ml
- Envase clínico con 10 frascos de 250 ml
- Envase clínico con 10 frascos de 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Aclarar con agua abundante o con una gasa estéril empapada en agua.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO