

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betadine 350 mg apósito impregnado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito impregnado contiene 350 mg de povidona iodada.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito impregnado.

Apósito de 13 cm x 13 cm doblado varias veces sobre sí mismo, impregnado con una solución marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel de uso general, en pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves, rozaduras.

En el ámbito hospitalario indicado como antiséptico en las zonas de punción.

Los agentes antisépticos no son esterilizantes, reducen temporalmente la carga microbiana.

4.2 Posología y forma de administración

Aplicar el apósito en el área afectada. Dejar secar completamente.

Uso cutáneo.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No aplicar a personas que presenten intolerancia al yodo o a medicamentos iodados.
- Hipertiroidismo. Otras enfermedades agudas de tiroides.
- Antes, durante y después de la administración de yodo radioactivo (sección 4.5).
- Utilización concomitante con productos que contienen mercurio, debido a la formación de una sustancia que puede dañar la piel (sección 4.5).
- No aplicar en niños menores de 30 meses.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para uso externo. NO INGERIR

En preparación preoperatoria, hay que evitar la acumulación debajo del paciente. La exposición prolongada a solución húmeda puede causar irritación o raramente reacciones graves en la piel. Pueden darse quemaduras químicas en la piel por la acumulación. En caso de irritación en la piel, dermatitis de contacto o hipersensibilidad, suspenda su uso. No calentar antes de su aplicación.

Los pacientes con bocio, nódulos en tiroides, u otras enfermedades del tiroides no agudas tienen riesgo de padecer hiperfunción del tiroides (hipertiroidismo) con la administración de cantidades elevadas de yodo. En estos pacientes, la solución de povidona iodada 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 monitorizar la función tiroidea.

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

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

Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

Población pediátrica

Los recién nacidos y los niños pequeños tienen un mayor riesgo de padecer hipotiroidismo con la administración de grandes cantidades de yodo. Como consecuencia de permeabilidad natural de su piel y su mayor sensibilidad al yodo, el uso de povidona yodada se debe mantener en el mínimo absoluto en recién nacidos y niños pequeños de menos de 30 meses. Puede ser necesario un control de la función tiroidea de los niños (ej: niveles de T_4 y de TSH). Evitar que los niños ingieran la povidona yodada.

Es necesario que se tenga precaución en embarazadas y mujeres que estén amamantando. En estos casos se deberá valorar el beneficio-riesgo y administrar povidona yodada solo cuando sea estrictamente necesario (sección 4.6).

Para formulaciones tópicas, el uso de povidona yodada podría llevar a una decoloración transitoria en el sitio de aplicación debido al propio color del medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El complejo PVP – yodo es efectivo a valores de pH entre 2.0 y 7.0. Cabe esperar que el complejo reaccione con proteínas y otros compuestos orgánicos insaturados, llevando a una deficiencia de su efectividad.

El uso concomitante de preparaciones para el tratamiento de las heridas que contengan componentes enzimáticos lleva a una debilitación de los efectos de ambas sustancias. Los productos que contienen mercurio (ver sección 4.3), plata, peróxido de hidrógeno, y taurolidina pueden interactuar con la povidona yodada y no se deben utilizar de forma concomitante.

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

Cuando productos de povidona yodada se usan concomitantemente o se aplican inmediatamente después de antisépticos que contienen octenidina en el mismo lugar o adyacente, se puede producir una decoloración oscura transitoria de las áreas involucradas.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción de yodo, que contiene la povidona yodada, a través de la piel intacta o dañada puede interferir en las pruebas de la función tiroidea. Pueden obtenerse falsos resultados positivos en varias clases de pruebas para la detección de sangre oculta en heces u orina, debido a la contaminación de povidona yodada.

Debido al efecto oxidativo de las preparaciones de povidona yodada, se pueden obtener falsos positivos en los resultados de laboratorio de diferentes agentes diagnósticos (ej: pruebas con toluidina o guayacol para la determinación de la hemoglobina o la glucosa en las heces o la orina).

La absorción de yodo a partir de una solución de povidona yodada puede disminuir el yodo absorbido del tiroides. Esto puede llevar a una interferencia con varios exámenes (cintigrafía del tiroides, determinación

de PBI (proteína transportadora de compuestos iodados), diagnósticos de yodo radiactivo) y puede hacer imposible un tratamiento planeado del tiroides con yodo (terapia con yodo radiactivo). Antes de finalizar el tratamiento, se debe dejar un intervalo apropiado de tiempo antes de llevar a cabo una nueva cintigrafía.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha demostrado que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria.

El uso de povidona iodada puede inducir un hipotiroidismo transitorio con elevación de TSH (hormona estimulante del tiroides) en los fetos o en los recién nacidos. La tiroides fetal comienza a fijar yodo a partir de las 14 semanas de amenorrea. Puede ser necesario un control de la función tiroidea de los niños.

Se han publicado varios casos de efectos adversos por una exposición del feto durante el embarazo, los efectos en los niños fueron bocio, problemas respiratorios, hipotiroidismo e incluso muerte. Las mayores fuentes de exceso de yodo fueron soluciones iodadas prescritas para: asma de la madre, otros problemas respiratorios, hipotiroidismo, hipertiroidismo y taquicardia, pero hubo dos casos en que la aplicación fue tópica.

Durante el embarazo sólo se debe utilizar la solución de povidona iodada si está estrictamente indicada y su uso debe ser el mínimo posible.

Lactancia

El yodo es fácilmente secretado en la leche materna. El yodo se encuentra en leche materna en concentraciones superiores que en el plasma materno. Se han detectado casos de efectos adversos en los niños por el uso materno de yodo durante la lactancia. Se publicó un caso de ioderma y muerte en un niño de 1 semana a causa de yodo en la leche materna. El uso de povidona iodada gel vaginal (50 mg de yodo diario durante 6 días) por una madre lactante produjo en el niño incremento de los niveles séricos y urinarios de yodo y olor a yodo. También han sido publicados casos de hipotiroidismo neonatal transitorio con elevación de TSH.

Se debe evitar tanto como sea posible el uso de povidona iodada en la lactancia.

Fertilidad

Hay datos limitados de fertilidad en humanos para la povidona iodada. No existen datos disponibles sobre los resultados de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Betadine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran por frecuencia según lo siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Clasificación por sistema/órgano	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Reacción anafiláctica	
Trastornos endocrinos		Hipertiroidismo (a veces con síntomas como taquicardia o agitación)*	Hipotiroidismo***
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Desequilibrio electrolítico (hipernatremia)** Acidosis metabólica**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis de contacto (con síntomas como eritema, ampollas pequeñas y prurito)	Angioedema	Dermatitis exfoliativa Piel seca Decoloración de la piel (reversible, esta decoloración se elimina con el agua).
Trastornos renales y urinarios			Trastornos de la función renal, Insuficiencia renal aguda** Osmolaridad anormal de la sangre**
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Quemadura química de la piel****

* En pacientes con historia de enfermedad tiroidea (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo) después de una absorción notable de yodo ej.: tras el uso prolongado de solución de povidona yodada para el tratamiento de heridas y quemaduras sobre áreas extensas de la piel.

** Puede ocurrir tras la absorción de grandes cantidades de povidona yodada (ej. En el tratamiento de quemaduras).

*** Hipotiroidismo después del uso prolongado o extenso de povidona yodada.

**** Puede ocurrir debido a acumulación debajo del paciente en preparaciones pre-operatorias.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

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

La toxicidad aguda por yodo se manifiesta con síntomas abdominales, anuria, colapso circulatorio, edema pulmonar y anormalidades metabólicas.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de Betadine, deberá realizarse un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención al equilibrio electrolítico y a las funciones renales y tiroideas. El exceso de yodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: dermatológicos. Antisépticos y desinfectantes, productos de yodo.
Código ATC: D09AA09

Betadine contiene en su composición povidona (DCI) yodada, un antiséptico de uso tópico de amplio espectro de actividad, que presenta la actividad microbicida del yodo elemento.

La povidona yodada es activa frente a bacterias (Gram positivos y Gram negativos), hongos, virus, protozoos, y esporas.

La povidona solubiliza el yodo formando un complejo con el yodo (povidona yodada). En la solución acuosa de povidona yodada se establece un equilibrio de concentración entre el yodo libre y el yodo acomplejado. La liberación del yodo sigue la ley de los equilibrios, con lo cual el yodo se va liberando a medida que se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Esto explica tanto el poder antiséptico como la menor toxicidad (irritación) de la Povidona yodada sobre los tejidos.

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

La povidona yodada actúa sobre las proteínas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se obtiene generalmente en algunos segundos o minutos. Durante este proceso, el yodo se decolora; por lo tanto, la intensidad de la coloración marrón sirve como indicador de su eficacia. Se pueden necesitar dosis repetidas cuando la solución aplicada en la piel está decolorada. No se ha reportado resistencia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Tras la aplicación de povidona yodada, la absorción de yodo debe ser considerada, ya que puede atravesar la barrera cutánea. Ello depende de la naturaleza y duración del tratamiento así como de la cantidad aplicada. En el uso cutáneo sobre la piel intacta, la absorción sistémica de yodo resulta muy pequeña. Una absorción más marcada puede tener lugar tras aplicaciones prolongadas, administración en mucosas, heridas, quemaduras o amplias extensiones de piel.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral en ratas durante 12 semanas han mostrado una elevación dosis dependiente del yodo unido a proteínas plasmáticas y cambios histopatológicos en la glándula tiroidea.

Diferentes ensayos in vivo indican que la povidona yodada no posee potencial mutagénico. No se han llevado a cabo estudios de carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol (E-422)
Macrogol lauril éter
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Monohidrato de ácido cítrico (E-330)
Hidróxido sódico (E-524)
Iodato potásico (E-917)
Agua purificada.

Apósito:

Viscosa/poliéster sin tejer

6.2 Incompatibilidades

La povidona iodada no se debe utilizar conjuntamente con álcali, peróxido de hidrógeno, taurolidina, ácido tánico y sales de plata y mercurio.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cajas de 1, 6 y 50 apósitos, un apósito en cada sobre (papel de polietileno/polipropileno-aluminio-poliamida-papel.).

No todas las presentaciones puede que estén comercializadas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere condiciones especiales

Para un solo uso

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma, S.L.
C/ General Aranz, 86
28027 Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023

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>).