



LOGO

YODOPOVIDONA 10% SOLUCION TOPICA

1. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución tópica contiene:

Yodopolivinilpirrolidona.....10g

Excipientes cs

2. INFORMACION CLINICA

2.1 Indicaciones terapéuticas

Solución dérmica desinfectante de la piel de uso general en: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

2.2 Dosis y vía de administración

Vía de administración: tópica.

Después de lavar y secar, aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada, de 2 a 3 veces al día.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre su administración.

2.3 Contraindicaciones

No se debe administrar el producto en pacientes con hipersensibilidad al yodo o a medicamentos iodados.

La aplicación de Yodopovidona está contraindicada al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan derivados mercuriales (ver apartado 2.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

2.4 Advertencias y precauciones

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, fallo renal, trastornos tiroideos y pacientes que estén en tratamiento con litio.

- En los casos en que resulte necesaria una utilización prolongada de Yodopovidona 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. La aplicación de Yodopovidona en neonatos, fundamentalmente prematuros y con bajo peso al nacer, se ha asociado a la aparición de hipotiroidismo.

2.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar Yodopovidona al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes (ver apartado 2.3 Contraindicaciones).



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

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del yodo contenido en la Yodopovidona 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.

2.6 Administración durante el embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de Yodopovidona 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.

2.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

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

2.8 Reacciones adversas

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

La aplicación de Yodopovidona 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 notificar a su médico si fuera necesario, suspender el tratamiento.

2.9 Sobredosis y Tratamiento:

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 Yodopovidona, 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 Yodopovidona 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 émesis.

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.

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

3.1 Propiedades Farmacodinámicas

La Yodopovidona 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 Yodopovidona 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 Yodopovidona produce menor irritación sobre los tejidos que el yodo.

La Yodopovidona 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).

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

3.2 Propiedades Farmacocinéticas

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

La absorción del yodo es mayor en aplicación vaginal.

4. DATOS FARMACEUTICOS

4.1 Lista de excipientes:

Ácido cítrico Anhidro, Alcohol etílico, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Lauril sulfato de Sodio, Polietilenglicol, Agua Purificada.

4.2 Incompatibilidades

No aplicar Yodopovidona 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.

4.3 Información relacionada a la Fecha de expiración.

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

4.4 Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

4.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento

Ninguna en especial.

5. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia.

6. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

Sanofi- aventis del Perú S.A.