

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: IODOPOVIDONA 10 %

Forma farmacéutica: Solución tópica

Fortaleza: 10 %

Presentación: Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL.

Titular del Registro Sanitario, país: EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.

Fabricante, país: EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.

Número de Registro Sanitario: M-05-057-D08

Fecha de Inscripción: 4 de abril de 2005

Composición:

Cada 100 mL contiene:

| | |
|-----------------|--------|
| Iodopovidona | 10,0 g |
| Alcohol etílico | 2,0 mL |

Plazo de validez: 12 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Como microbicida general de uso tópico para la desinfección de heridas contaminadas. Tratamiento antiséptico de laceraciones, abrasiones y quemaduras de segundo y tercer grados.

En la profilaxis antiinfecciosa en manipulaciones de sala y consultorio, incluyendo la aplicación postoperatoria a las incisiones quirúrgicas para la prevención de las infecciones. En las infecciones bacterianas y micóticas de la piel.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al yodo o a otros componentes de la formulación.

Esta preparación no deberá ser utilizada en pacientes con bocio coloideo nodular no tóxico. Lactancia.

Precauciones:

Emplear con precaución en pacientes con desórdenes en las tiroides debido a la posibilidad de absorción del yodo.

Debe evitarse su aplicación en áreas extensas de la piel erosionada ya que puede producirse una absorción excesiva de yodo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cierre el recipiente herméticamente después de usarlo.

Sólo para uso externo. La absorción de yodo-povidona puede falsear los resultados de las pruebas de la función tiroidea.

Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.

Efectos indeseables:

Generalmente es bien tolerado, con una baja toxicidad local.

Puede aparecer, malestar e irritación local después de la administración tópica, principalmente en pacientes con hipersensibilidad al yodo. En estos casos descontinuar el empleo del producto.

Posología y modo de administración:

Aplique la solución abundantemente sobre la piel, tan frecuentemente como sea necesario.

Friccionar levemente con algodón o gasa esterilizados la zona a lavar.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se recomienda no emplearlo con otros germicidas.

Debe tenerse precaución con el uso prolongado en pacientes con que reciban medicamentos con base de litio.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Úsese solamente cuando sea estrictamente necesario evaluando la relación riesgo/beneficio.

Su seguridad y eficacia no se ha establecido en niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

La sobredosificación o ingesta accidental no ocasionan mayores problemas que los efectos secundarios. Si se ingiere grandes cantidades accidentalmente el antídoto más efectivo es el tiosulfato de sodio.

En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua.

Propiedades Farmacodinámicas:

Antiséptico, antibacteriano (bactericida), antifúngico (fungicida), antiviral, antiprotozoario, 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 del yodo.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Mecanismo de acción: El yodo actúa mediante reacciones de oxidación-reducción, alterando muchas moléculas biológicamente importantes, como glucosa, almidón, glicoles, lípidos, aminoácidos, proteínas y otras. 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.

La acción bactericida se presenta a los 5 minutos de ponerse en contacto con las bacterias tanto grampositivas como gramnegativas y la acción fungicida es efectiva de igual forma contra levaduras y algunos hongos filamentosos.

Tratamiento efectivo que no quema, no irrita, ni mancha y no sensibiliza. Mejor protección para el paciente. No se inactiva con las secreciones orgánicas. La iodopovidona es menos potente que las preparaciones que contiene yodo libre, pero es menos tóxica.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 21 de junio de 2016.