

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BETAPOVIDONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución tópica
<b>Fortaleza:</b>	0,1%
<b>Presentación:</b>	Frasco gotero de PEBD amarillo opaco con 50, 125 o 500 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	INILAB S.L., MADRID, ESPAÑA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS BETAMADRILEÑO S.L., MADRID, ESPAÑA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	027-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	9 de marzo de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Povidona iodada (eq. al 1% de iodo libre)	10,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

**Indicaciones terapéuticas:** La povidona iodada es el más usado de los iodóforos (portadores de iodo), que liberan lentamente iodo. Menos activa que la tintura de iodo, y de acción algo más lenta, tiene sobre esta las ventajas de manchar menos la piel y ser menos irritante (aunque también, aunque raramente, puede producir hipersensibilidad). Muy utilizada como antiséptico general y desinfectante. Se utiliza en soluciones al 4-10% para desinfectar heridas abiertas y pequeñas quemaduras, para desinfección pre-quirúrgica y de catéteres y equipos de diálisis. Posiblemente la solución más diluida sea más eficaz que las concentradas porque libera comparativamente más ión Iodo, pero no ha sido estudiada tan extensamente como la del 10%.

**Contraindicaciones:** Intolerancia al yodo:

- No utilizar compuestos que contengan derivados mercuriales.
- El iodo pierde actividad en presencia de materia orgánica.
- Posibilidad de hipersensibilidad en contacto con la piel.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La povidona yodada en raras ocasiones puede producir reacciones de hipersensibilidad e irritación de la piel y las mucosas.

Sobre grandes quemaduras, o directamente sobre la piel, tiene que utilizarse con precaución, debido a que se ha observado una mayor capacidad de absorción transcutánea del producto y, por lo tanto, la posibilidad de un aumento de las concentraciones plasmáticas de yodo con riesgo de hipotiroidismo, acidosis

metabólica, hipernatremia y alteraciones renales. Utilizar con precaución en pediatría, especialmente en recién nacidos.  
En niños y en adolescentes puede dar lugar a una exacerbación del acné.  
No utilizar en pacientes con intolerancia al yodo o con problemas de glándula tiroideas.

**Alergia a yoduros**

En caso de ingestión acudir inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase

**Efectos indeseables:**

Evítese el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles de la piel.

En caso de contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante un tiempo prolongado

**Posología y método de administración:**

En cantidad suficiente en la zona a tratar

**Modo de administración:**

Uso cutáneo, lavar y secar la piel y aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día, un máximo de tres días. Si no remite la infección consultar con el médico o el farmacéutico.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

**Uso en Embarazo y lactancia:**

NA

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

NA

**Sobredosis:**

NA

**Propiedades farmacodinámicas:**

NA

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):** NA

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

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 9 de marzo de 2017.