

FN/2003/FMT/017
LUGOL DÉBIL, SOLUCIÓN DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/017

LUGOL DÉBIL, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de lugol débil.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,15‰)

iodo	0,15 g
ioduro de potasio	0,30 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 1.000,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
iodo	RFE Mon. N.º 0031
ioduro de potasio	RFE Mon. N.º 0186
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. En un mortero de vidrio, se tritura el iodo; a continuación, se añade el ioduro de potasio y se mezcla con el iodo hasta que quede homogéneo.
2. Se añade la décima parte del volumen total del agua y se agita hasta completa disolución.
3. Se enrasa al volumen total con la porción restante de agua purificada.
4. Se filtra por filtro de papel.

Entorno

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

Se recomienda realizar las operaciones en campana extractora de gases.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido de intenso color pardo y olor a iodo.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en la profilaxis y tratamiento de desórdenes provocados por la deficiencia de iodo, tales como bocio endémico e hipotiroxemia materna.

El uso del lugol débil para evitar los desórdenes por deficiencia de iodo podría ser adecuado en el caso de que la persona esté sometida a dieta pobre en sal, y por tanto, no puede emplear sal yodada para la preparación de los alimentos.

Posología:

5 a 10 gotas/día aportarían 95-190 µg de iodo/día, lo cual es adecuado para evitar la deficiencia de iodo en la población general.

En el caso de la mujer embarazada y lactante, la dosis recomendada es de 15 gotas/día.

9. **Reacciones adversas**

Raramente puede producir reacciones alérgicas, alteraciones del gusto y molestias gastrointestinales.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Durante el tratamiento de niños menores de un mes, así como de madres lactantes, debe realizarse con especial cuidado el seguimiento hormonal de los niños.

Está contraindicado en alergia a iodo y a ioduros. Hipertiroidismo congénito y bocios multinodulares.

Interacciona con medicamentos antitiroideos y carbonato de litio.

11. Comentarios y observaciones

Es una solución de administración oral. Para minimizar la irritación gástrica, la solución debe de administrarse después de las comidas, diluida en un volumen grande de agua, zumo de frutas o leche.

1.000 ml de esta solución aportan 0,38 g de iodo, ya que a los 0,15 g de iodo libre hay que

sumarle los 0,23 g que aporta el yoduro de potasio.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
SOLUCIÓN DE LUGOL DÉBIL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (1.000 ml):

Iodo	0,15 g
Ioduro de potasio	0,30 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	c.s.p. 1.000,00 ml

Actividad-indicaciones:

El yodo es esencial para la actividad normal del tiroides. Esta solución se utiliza para prevenir y tratar los desórdenes provocados por la falta de yodo, tales como bocio endémico.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en alergia al yodo y a yoduros, en hipertiroidismo congénito y bocios multinodulares.

Precauciones:

Este medicamento solo se debe utilizar bajo control médico.

Interacciones:

Informe a su médico si está tomando medicamentos para el tiroides o carbonato de litio.

Posología:

Deben administrarse 5-10 gotas/día en niños, adolescentes y adultos; 15 gotas/día durante el embarazo y la lactancia.

Normas para la correcta administración:

Para evitar la irritación gástrica, la solución debe tomarse después de las comidas, mezclada con abundante agua, zumo de frutas o leche.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

El tratamiento de emergencia en caso de intoxicación consiste en administrar, por vía oral, leche o productos que contengan almidón hasta que se realice un lavado gástrico.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a este medicamento son muy improbables, y suelen estar relacionadas con hipersensibilidad al yodo. Puede producir erupciones en la piel, sabor metálico, sensación de quemazón en la boca y garganta, trastornos del estómago y del intestino y fiebre.

Conservación:

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o de la fecha de caducidad indicada en el envase.