

FN/2003/FMT/018
LUGOL FUERTE, SOLUCIÓN DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/018

LUGOL FUERTE, SOLUCIÓN DE

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

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

iodo	5 g
ioduro de potasio	10 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 100 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

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.

Se añade la décima parte del volumen total del agua y se agita hasta completa disolución.

Se enrasa al volumen total con la porción restante de agua purificada.

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**

Es utilizado, en combinación con agentes anti-tiroideos, en el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, de crisis tirotóxicas o tirotoxicosis neonatal.

Posología:

Para el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, la dosis recomendada es de 0,1 ml a 0,3 ml (2 a 6 gotas) de solución de lugol fuerte tres veces al día, de 7 a 14 días.

Como protector del tiroides en accidentes nucleares:

– Adultos, incluyendo embarazadas y madres lactantes: 100 mg de iodo (15 gotas de solución de lugol fuerte).

– Niños menores de 1 mes: 12,5 - 20 mg de iodo (1 - 3 gotas).

– Niños de 1 mes a 3 años: 25 mg de iodo (3-4 gotas).

– Niños de 3 a 12 años, hasta 18 años si el peso es menor de 70 kg: 50 mg de iodo (7 gotas).

Estas dosis deben mezclarse con agua o zumo de frutas. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible y repetirse diariamente hasta que el riesgo o la exposición hayan terminado. En los neonatos nacidos a término o prematuros, debe tenerse especial cuidado en el seguimiento hormonal.

1 ml = 126,5 mg de iodo; 1 gota = 6,325 mg de iodo.

1 ml = 23,5 mg de potasio; 1 gota = 1,175 mg de potasio.

9. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son debidas al contenido en yodo, resultando más frecuentes cuando las dosis son elevadas. El yodismo se manifiesta por: quemazón de boca o garganta, irritación gástrica, aumento de la salivación, cefalea intensa, sabor metálico, sensibilidad dolorosa en encías y dientes, y alteraciones gastrointestinales. Se han descrito reacciones alérgicas que incluyen angioedema, artralgia, eosinofilia, urticaria y erupciones cutáneas

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 yodo y a yoduros. Se pueden presentar interacciones con agentes antitiroideos y carbonato de litio.

11. Comentarios y observaciones

100 ml de esta solución aportan 12,65 g de yodo, ya que a los 5 g de yodo libre hay que sumarle los 7,65 g que aporta el yoduro de potasio.

La ingestión de más de 40 ml de solución de lugol fuerte puede tener consecuencias graves. 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 con 1 g de tiosulfato de sodio en 100 ml de agua.

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

Para la profilaxis y tratamiento de desórdenes provocados por la deficiencia de yodo, tales como bocio endémico, deben usarse otras preparaciones de yodo más diluidas, tales como la solución de lugol débil.

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 FUERTE

Forma farmacéutica: solución oral.

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

Composición (100 ml):

Iodo	5 g
Ioduro de potasio	10 g

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

El yodo es esencial para la actividad normal del tiroides pero, en cantidades grandes, frena rápidamente la producción de hormonas tiroideas.

En combinación con medicamentos antitiroideos, se utiliza en el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, de crisis tirotóxicas o tirotoxicosis neonatal.

En caso de accidente nuclear se puede utilizar como protector del tiroides.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en caso de alergia a yodo y a yoduros.

Precauciones:

Este medicamento solo se debe utilizar bajo control médico.

Interacciones:

Informe a su médico si está tomando medicamentos antitiroideos o carbonato de litio.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: en el embarazo y en la lactancia se debe utilizar sólo bajo estricto control médico.

Uso en niños: sólo debe utilizarse bajo estricto control médico.

Posología:

La dosis varía según la enfermedad a tratar.

Para el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, la dosis recomendada es de 0,1 a 0,3 ml (2 a 6 gotas) de solución de lugol fuerte tres veces al día, de 7 a 14 días.

Como protector del tiroides en accidentes nucleares:

– Adultos, incluyendo embarazadas y madres lactantes: 100 mg de yodo (15 gotas de solución de lugol fuerte).

– Niños de menos de 1 mes: 12,5 - 20 mg de yodo (2 -3 gotas).

– Niños de 1 mes a 3 años: 25 mg de yodo (3 - 4 gotas).

– Niños de 3 a 12 años, hasta 18 años si el peso es menor de 70 kg: 50 mg de yodo (7 gotas).

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible y repetirse diariamente hasta que el riesgo o la exposición hayan terminado.

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:

Puede producir erupciones en la piel, sabor metálico, sensación de quemazón en la boca y garganta, trastornos del estómago y del intestino y fiebre.

En casos más graves pueden aparecer acidosis metabólica, arritmias cardíacas, fallo renal agudo, delirio y coma.

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.