

FN/2003/PO/011

ALCOHOL IODADO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/011

ALCOHOL IODADO

1. **Nombre:** Alcohol iodado.

2. **Sinónimos**
Tintura de iodo.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Iodo	2,0 g
Ioduro de potasio	2,5 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	25,0 ml
Etanol 96%	c.s.p. 100,0 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
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican, han de usarse guantes.

4. **Metodología**

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

Método específico

Se disuelve el ioduro de potasio en el agua purificada, se añade el iodo agitando hasta su total disolución y se completa al volumen total con etanol 96% sin indicador.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio de cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido de color pardo y olor característico.

7. **Plazo de validez**

El período de validez de esta fórmula en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Es un antiséptico cutáneo de amplio espectro, eficaz contra bacterias, hongos, levaduras, protozoos y virus.

Posología:

Se debe aplicar la cantidad necesaria para la antisepsia de una determinada zona.

9. **Reacciones adversas**

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado, debido a la absorción del iodo, puede producir trastornos tiroideos y reacciones alérgicas con: urticaria, angioedema, hemorragia cutánea, fiebre, artralgia, linfadenopatía y eosinofilia.
Es irritante de ojos y mucosas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No debe usarse por tiempo prolongado. Tampoco regularmente en embarazo y lactancia. Su uso en obstetricia está desaconsejado. En la antisepsia, no se deben utilizar apósitos oclusivos. Puede afectar a la glándula tiroides y a las pruebas de la función tiroidea. Está contraindicado en recién nacidos y en personas alérgicas al iodo.

11. Comentarios y observaciones

La concentración de yodo en la fórmula puede variar entre el 1 y el 2%.

Se puede utilizar tiosulfato de sodio al 10% en solución acuosa para decolorar las manchas de la ropa.

Es una fórmula para uso externo.

12. Etiquetado

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

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

ALCOHOL IODADO

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 ml):

Iodo	2,0 g
Ioduro de potasio	2,5 g
Excipientes:	
Agua purificada	25,0 ml
Etanol 96%	c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Destruye las bacterias, hongos, levaduras, protozoos y virus. Se utiliza para desinfectar pequeñas heridas y piel intacta.

Contraindicaciones:

Está contraindicado el uso regular en personas que tengan alteraciones tiroideas.
No se debe aplicar en personas alérgicas al iodo.

Precauciones:

No debe usarse por tiempo prolongado ni se deben aplicar vendajes que impidan la aireación de la zona. Es necesario evitar el contacto con los ojos, mucosas y oídos.

Interacciones:

Puede afectar a la glándula tiroides y a las pruebas de la función tiroidea.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe usarse regularmente. Se desaconseja su uso en obstetricia.

Uso en niños: no se debe utilizar en recién nacidos.

Posología:

Hay que administrar la cantidad necesaria para la desinfección de una determinada zona.

Normas para la correcta administración:

Se debe aplicar sobre la piel intacta, limpia y seca.

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.

Reacciones adversas:

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado, debido a la absorción del iodo, se pueden producir trastornos tiroideos y reacciones alérgicas.
Es irritante de ojos y mucosas.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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