

FN/2003/PO/023

POVIDONA IODADA, SOLUCIÓN DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/023

POVIDONA IODADA, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de povidona iodada.

2. **Sinónimos**

Solución polivinil pirrolidona iodada.
Solución polividona iodada.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Povidona iodada	10 g
EXCIPIENTES	
Disolución tampón fosfato a pH 6,0	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Povidona iodada	RFE Mon. N.º 1142
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	RFE Mon. N.º 0118
Ácido cítrico monohidrato	RFE Mon. N.º 0456

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

La disolución tampón de fosfato a pH 6,0 se prepara, según RFE capítulo de reactivos, mezclando 63,2 ml de una disolución de hidrogenofosfato de sodio R de 71,5 g/l con 36,8 ml de una disolución de ácido cítrico R de 21 g/l. Se disuelve la povidona iodada en la cantidad suficiente del tampón para obtener 100 ml de producto.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio con gotero y cierre precinto.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en recipiente herméticamente cerrado, protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Solución de color marrón oscuro, opaca, con ligero olor a yodo. El pH de la solución es de 4,7 (medido en pHmetro porque tiñe la tira de pH), ya que la solución sin la adición del tampón fosfato a pH 6,0 tendría un pH de 1,8.

7. **Plazo de validez**

El plazo de validez, en condiciones óptimas de conservación, es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Esta solución está indicada para la desinfección de la piel intacta y de lesiones superficiales de la piel (quemaduras leves y heridas).

Posología:

Aplicar 1-3 veces al día directamente sobre el área afectada, limpia y seca.

9. **Reacciones adversas**

Se puede producir, raramente, irritación local y alteraciones de hipersensibilidad. Su aplicación sobre quemaduras severas o áreas grandes denudadas de la piel puede originar su absorción sistémica, con efectos adversos asociados con el yodo, como acidosis metabólica, hipernatremia e insuficiencia de la función renal.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

En tratamientos prolongados o regulares deberán realizarse pruebas de la función tiroidea. Es preciso evitar el uso continuado en el embarazo y en pacientes con trastornos tiroideos o en tratamiento con litio. Además, hay que evitar el contacto con ojos y oídos. Para su empleo sobre mucosas se debe utilizar diluido.

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al yodo.

No se deben utilizar compuestos que contengan derivados mercuriales por riesgo de formación de compuestos cáusticos. La solución de povidona yodada se inactiva por el tiosulfato sódico, que podría utilizarse como antídoto en casos de intoxicación.

Este medicamento puede alterar los resultados de las pruebas de sangre oculta en heces y orina y, debido a la absorción de yodo, de la función tiroidea.

11. Comentarios y observaciones

La actividad antimicrobiana puede ser reducida por pH alcalinos.

El yodo pierde actividad en presencia de materia orgánica.

Al mezclar las soluciones de povidona yodada y peróxido de hidrógeno se produce una explosión.

El almacenamiento de las soluciones acuosas se hace estabilizándolas ajustando el pH a 6 utilizando tampones.

Las manchas en fibras o tejidos sintéticos se eliminan enjabonándolas y aclarándolas con amoníaco diluido.

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
SOLUCIÓN DE POVIDONA IODADA

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Povidona iodada	10 g
<i>Excipiente:</i>	
Disolución tampón de fosfato a pH 6,0	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La povidona iodada es un antiséptico con acción contra un gran número de agentes infecciosos; el responsable del efecto antiséptico es el yodo que libera este compuesto. La dilución favorece la liberación de yodo.

Este medicamento se utiliza en pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves y rozaduras.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al yodo.

Precauciones:

Debe evitarse el uso regular o prolongado de este medicamento, especialmente en pacientes con quemaduras extensas, trastornos del tiroides, embarazadas y pacientes en tratamiento con litio.

En los casos en que sea necesario un tratamiento prolongado deberán realizarse pruebas de tiroides.

Se debe evitar el contacto con ojos y oídos. Para su empleo sobre mucosas se debe utilizar diluido.

Interacciones:

No se debe administrar este medicamento al mismo tiempo que otros desinfectantes, especialmente si contienen mercurio, ya que éste con el yodo forma compuestos irritantes.

Se debe evitar el uso prolongado de este medicamento en pacientes que estén en tratamiento con litio.

Este medicamento puede alterar los resultados de las pruebas de sangre oculta en heces y orina y, debido a la absorción del yodo, de función tiroidea. Si van a realizarle dichas pruebas, debe advertir al médico de que lo está utilizando.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: debe evitarse su uso en zonas extensas o durante tiempo prolongado, sin antes consultar con el médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Se debe aplicar 1-3 veces al día directamente sobre el área afectada.

Normas para la correcta administración:

Debe aplicarse sobre la piel 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:

En raras ocasiones se puede producir irritación local, picor o escozor, en cuyo caso se debe suspender la aplicación. Su aplicación sobre quemaduras graves, zonas extensas, heridas grandes o durante mucho tiempo, puede producir efectos adversos más graves por la absorción de yodo.

Conservación:

Es preciso conservar en recipiente herméticamente cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

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