

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betadine® solución dérmica
Betadine® 7,5% scrub solución jabonosa
Betadine® bucal
Betadine® champú
Betadine® vaginal
Betadine® gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Betadine® solución dérmica (por 100 ml): Povidona iodada, 10 g.
Betadine® 7,5% scrub solución jabonosa (por 100 ml): Povidona iodada, 7,5 g
Betadine® bucal (por 100 ml): Povidona iodada, 10 g
Betadine® champú (por 100 ml): Povidona iodada, 7,5 g
Betadine® vaginal (por 100 ml): Povidona iodada, 10 g
Betadine® gel (por 100 g): Povidona iodada, 10 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Betadine® solución dérmica, Betadine® bucal, Betadine® vaginal: solución tópica.
Betadine® 7,5% scrub solución jabonosa, Betadine® champú: solución jabonosa.
Betadine® gel: gel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.a Indicaciones terapéuticas

Betadine® solución dérmica: desinfectante de la piel de uso general, pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves, rozaduras.
Betadine® 7,5% scrub solución jabonosa: lavado desinfectante de las manos y de la piel.
Betadine® bucal: alivio sintomático de las infecciones bucales leves como: aftas y pequeñas úlceras. Mal aliento. Afonías y ronqueras.
Betadine® champú: lavado desinfectante del cuero cabelludo y zonas pilosas del cuerpo.
Betadine® vaginal: lavado desinfectante de la zona vaginal externa. Alivio de los síntomas asociados a infecciones vaginales.
Betadine® gel: desinfectante de la piel de uso general: Quemaduras leves, rozaduras, pequeñas heridas y cortes superficiales.

4.b Posología y forma de administración

Betadine® solución dérmica: después de lavar y secar, aplicar directamente sobre el área afectada.
Betadine® 7,5% scrub solución jabonosa: utilizar una pequeña cantidad de producto frotando unos 2-5 minutos hasta obtener espuma. Aclarar con abundante agua o con una gasa estéril empapada en agua.
Betadine® bucal: adultos y niños mayores de 6 años: como gargarismos o enjuagues de boca. Después de limpiarse los dientes, diluir 10 ml de producto (un tapón raso) en medio vaso de agua. Repetir 2 a 3 veces al día.
Betadine® champú: aplicar directamente sobre el área afectada. En cuero cabelludo realizar dos aplicaciones sucesivas, previo aclarado de la cabeza con agua caliente. En la segunda aplicación friccionar hasta formar espuma y dejar la aplicación por espacio de unos 5 minutos. Enjuagar con abundante agua.
Betadine® vaginal: lavar con una dilución de 20 ml de producto (2 tapones rasos) por litro de agua hervida y tibia.

Betadine® gel: Despues de lavar y secar, aplicar directamente sobre la superficie afectada, 1 a 3 veces al dia. Despues de la aplicacion del gel, es aconsejable cubrir la zona tratada con una gasa.

4.c Contraindicaciones

No aplicar a personas que presenten intolerancia al iodo o a medicamentos iodados.

Betadine® bucal está contraindicado en niños menores de 30 meses. Contraindicado el uso regular de Betadine® bucal en personas con desórdenes tiroideos.

4.d Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Deberán realizarse pruebas de la función tiroidea en caso de utilización prolongada.

Para las formas tópicas dermatológicas evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

No usar Betadine® bucal en niños menores de 6 años sin indicación del médico.

4.e Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar concomitantemente derivados mercuriales.

Se debe evitar el uso prolongado de Betadine® bucal en pacientes con terapia simultánea de litio.

La absorción de iodo, que contiene la povidona iodada, a través de la piel intacta o dañada puede interferir en las pruebas de la función tiroidea. Pueden obtenerse falsos resultados positivos en varias clases de pruebas para la detección de sangre oculta en heces u orina, debido a la contaminación de povidona iodada.

4.f Embarazo y lactancia

Debe evitarse un uso continuado de povidona iodada en mujeres embarazadas o lactantes, ya que el iodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria y puede excretarse a través de la leche materna.

4.g Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito por vía tópica.

4.h Reacciones adversas

En raros casos, la povidona iodada puede producir reacciones cutáneas locales, aunque es menos irritante que el iodo.

La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas puede producir efectos sistémicos adversos tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal.

4.i Sobredosificación

En los raros casos en los que se produzca irritación de la piel, lavar la zona lesionada con abundante agua y aplicar localmente antiinflamatorios (incluidos los corticoides).

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de Betadine®, deberá realizarse un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención al equilibrio electrolítico y a las funciones renales y tiroideas. El exceso de iodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.a Propiedades farmacodinámicas

Betadine® contiene en su composición Povidona (DCI) iodada, un antiséptico de uso tópico de amplio espectro de actividad, que presenta la actividad microbicida del iodo elemento.

La Povidona iodada es activa frente a bacterias (Gram + y Gram -), hongos, virus, protozoos, y esporas.

La povidona solubiliza el iodo formando un complejo con el iodo (Povidona iodada). En la solución acuosa de Povidona iodada se establece un equilibrio de concentración entre el iodo libre y el iodo acomplejado. La liberación del iodo sigue la ley de los equilibrios, con lo cual el iodo se va liberando a medida que se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Esto explica tanto el poder antiséptico como la menor toxicidad (irritación) de la Povidona iodada sobre los tejidos. Su actividad microbicida se mantiene en presencia de sangre, pus, suero y tejido necrótico por lo que mantiene su actividad en caso de infecciones en cavidades sépticas corporales como en pleura, peritoneo, hueso, vejiga. La Povidona iodada actúa sobre las proteínas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se obtiene generalmente en algunos segundos o minutos.

5.b Propiedades farmacocinéticas

Por tratarse de un medicamento de uso tópico no procede la descripción de propiedades farmacocinéticas.

5.c Datos preclínicos sobre seguridad

La liberación gradual de iodo por parte de la povidona, explica la menor toxicidad de la Povidona iodada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.a Relación de excipientes

Betadine® solución dérmica: glicerol, nonoxinol-9, fosfato disódico anhidro, ácido cítrico anhidro, hidróxido sódico, agua purificada c.s.

Betadine® 7,5% scrub solución jabonosa: laurilsulfato amónico, laurato de dietanolamida, hidróxido sódico, agua purificada c.s.

Betadine® bucal: aroma de menta, glicerol, sacarina sódica (0,2%), hidróxido sódico, agua purificada c.s.

Betadine® champú: Comperlan, Texapon, esencia Vah floral nº 2, hidróxido sódico, agua purificada c.s.

Betadine® vaginal: Nonoxinol-9, bouquet fleurona, agua purificada c.s.

Betadine® gel: polietilenglicol 400, polietilenglicol 4000, polietilenglicol 6000, agua purificada c.s.

6.b Incompatibilidades

No procede

6.c Periodo de validez

Todas las presentaciones de Betadine® tienen un periodo de validez de 3 años excepto Betadine 7,5% Scrub que tiene un periodo de validez de 18 meses

6.d Precauciones especiales de conservación

Ninguna. Conservar a temperatura ambiente.

Betadine Scrub 7,5% debe conservarse por debajo de 25 °C

6.e Naturaleza y contenido del recipiente

Las presentaciones de líquidos: frasco de polietileno de alta densidad con tapón negro y reductor:

Betadine® solución dérmica, frascos de 50 ml, 125 ml y 500 ml

Betadine® bucal, frasco de 125 ml

Betadine® 7,5% scrub solución jabonosa, frasco de 500 ml

Betadine® champú, frasco de 125 ml

Betadine® vaginal, frasco de 125 ml

Betadine® gel, tubo de polietileno de baja densidad, de 30 g y 100 g.

6.f Instrucciones de uso y manipulación

Diluir previamente a su uso en caso de Betadine® bucal y Betadine® vaginal.

6.g Nombre y sede social del titular de la autorización

Meda Pharma, S.L.
C/General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Febrero 2001