

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Curadona unidosis 100 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene 100 mg de povidona iodada.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución cutánea de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Curadona unidosis está indicado como antiséptico de uso general en:

- Piel (para pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras).
- Campo operatorio, zonas de punción, heridas, quemaduras y material quirúrgico.
- Dermatitis microbianas y micóticas.
- Irrigación de zonas sépticas corporales (peritoneo, pleura, huesos).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Utilizar de 2 a 3 veces al día, según necesidad.

Población pediátrica

No se debe utilizar en niños menores de un mes por motivos de seguridad y eficacia (ver secciones 4.3 y 4.4)

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada. Lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el producto.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, al yodo, a medicamentos iodados, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Neonatos (0 a 1 mes).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el uso regular o prolongado de este medicamento, especialmente en pacientes con:

- Quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal,
- Heridas grandes o abiertas,
- Insuficiencia hepática,

- Fallo renal,
- Trastornos tiroideos,
- Tratamiento establecido con litio.

En los casos en que resulte necesaria una utilización prolongada de povidona iodada o deba ser aplicada en quemaduras o en áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.

- No calentar el producto antes de su utilización.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- La utilización en niños menores de 30 meses, si fuese indispensable, se limitará a una aplicación breve y poco extensa, seguida de un enjuague con agua estéril.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar povidona iodada al mismo tiempo que otros productos que contengan:

- derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes.
- tiosulfato de sodio, ya que se inactivan ambos productos antes de ejercer su acción.

Se debe evitar el uso prolongado de povidona iodada en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

- La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del yodo contenido en la *povidona iodada* puede interferir en los resultados de las pruebas de la función tiroidea.
- Pueden obtenerse falsos positivos en varios tipos de pruebas para la detección de sangre oculta en heces u orina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso continuado de povidona iodada en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ya que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria así como excretarse por la leche materna, por lo que podría llegar a producir hipotiroidismo transitorio en el feto o en el lactante, especialmente si el uso tiene lugar durante el periodo perinatal de mujeres que residen en zonas con déficit nutricional de yodo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la povidona iodada, se han notificado algunas reacciones adversas, de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Puede producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón, en cuyo caso, se deberá suspender el tratamiento, lavar la zona lesionada con abundante agua y aplicar antiinflamatorios de uso cutáneo (incluidos los corticoides).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos adversos sistémicos, tales como: acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y sistemas, utilizando la convención MedDRA sobre frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raras ($< 1/10\,000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia | Reacciones adversas |
|---|------------------------|--------------------------------------|
| Trastornos endocrinos | Frecuencia no conocida | Hipertiroidismo Hipotiroidismo |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Frecuencia no conocida | Acidosis metabólica Hipernatremia |
| Trastornos hepatobiliares | Frecuencia no conocida | Trastorno de la función hepática |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Frecuencia no conocida | Irritación de la piel Prurito |
| Trastornos renales y urinarios | Frecuencia no conocida | Trastorno de la función renal |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuencia no conocida | Quemazón |

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Con el uso excesivo de povidona iodada, raramente se puede producir irritación de la piel. Pero si esto ocurriera, se debe suspender el tratamiento, lavar la zona afectada con abundante agua y aplicar antiinflamatorios de uso tópico (incluidos los corticoides).

Una exposición continua y prolongada al yodo puede producir bocio, hipotiroidismo o hipertiroidismo.

En casos de ingestión accidental de grandes cantidades de povidona iodada, pueden producirse: dolor abdominal, diarrea, fiebre, náuseas, vómitos, acidosis metabólica e hipernatremia, así como una alteración de las funciones renales, hepáticas y tiroideas. En estos casos, si el paciente está consciente, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación gástrica. Además, con el fin de absorber la povidona iodada remanente, habrá que administrarle una solución de almidón, preparada adicionando 15mg de almidón de maíz o 15 mg de harina sobre 500 ml de agua. Si el paciente sufre daño esofágico no se podrá efectuar el lavado o la emesis.

Se puede recurrir a la aplicación de otras medidas de apoyo para el mantenimiento de las funciones vitales, como la administración de oxígeno para mantener la respiración y la administración de antihistamínicos, epinefrina o corticosteroides para el tratamiento de la anafilaxia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes: Productos con yodo. Povidona iodada
Código ATC: D08AG02

La povidona iodada es un antiséptico de amplio espectro, que presenta la actividad microbiciada del yodo, siendo activa frente a bacterias Gram + y Gram -, micobacterias, hongos, virus, protozoos y esporas.

En la solución acuosa de povidona iodada se establece un equilibrio de concentración entre el yodo libre y el yodo en forma de complejo. La liberación del yodo sigue la ley del equilibrio químico, por lo que el yodo en forma de complejo se va liberando a medida que el yodo libre se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Ésta es la razón por la que la povidona iodada produce menor irritación sobre los tejidos que el yodo.

La povidona iodada actúa sobre las proteínas estructurales y enzimáticas de las células microbianas, destruyéndolas por oxidación. La acción bactericida se manifiesta rápidamente (en unos segundos o minutos). En este proceso, el yodo se transforma en yoduro, que es microbiológicamente inactivo. El yodo tiene el espectro antimicrobiano más amplio conocido. No se ha detectado la aparición de cepas microbianas resistentes.

Su actividad microbicida se mantiene en presencia de sangre, pus, suero y en tejido necrótico por lo que mantiene su actividad en caso de infecciones en cavidades sépticas corporales, como en pleura, peritoneo, hueso y vejiga.

La actividad antimicrobiana de la povidona iodada se ve afectada por el pH del medio, siendo óptima en condiciones ácidas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En el uso cutáneo, la absorción a través de la piel del yodo que contiene la povidona iodada resulta mínima, siendo eliminado de forma inalterada por la orina.

La absorción del yodo es mayor en la aplicación vaginal y en piel lesionada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL50 para la povidona iodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de yodo/kg en ratón y 1300mg de yodo/kg en rata. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de yodo/kg.

La liberación gradual del yodo libre de la povidona iodada explica la menor toxicidad de ésta frente al yodo en el uso cutáneo.

Toxicidad crónica

Estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral en ratas durante 12 semanas han mostrado una elevación dosis dependiente del yodo unido a proteínas plasmáticas y cambios histopatológicos en la glándula tiroidea.

La liberación gradual del yodo libre de la povidona iodada explica la menor toxicidad de ésta frente al yodo en el uso cutáneo.

Genotoxicidad, toxicidad en la reproducción y en el desarrollo

Diferentes ensayos in vivo indican que la povidona iodada no posee potencial mutagénico.

No se han realizado estudios sobre la toxicidad en la reproducción y en el desarrollo.

Carcinogenicidad

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad con povidona iodada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Alquiléter polioxietilénico
- Hidrógenofosfato disódico dihidratado
- Ácido cítrico, monohidrato
- Hidróxido de sodio (E-524), para ajuste del pH.
- Glicerol (E-422)
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

La povidona iodada no se debe utilizar conjuntamente con álcali, peróxido de hidrógeno, taurolidina, ácido tánico y sales de plata y mercurio.

Al ser el yodo un oxidante, no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias con las que presente incompatibilidad química como los compuestos orgánicos que en contacto con povidona iodada pueden sufrir oxidación y, en consecuencia, transformarse en sustancias inactivas.

El yodo es inactivado por el tiosulfato de sodio, y por la acción de la luz, el calor y el pH alcalino.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos unidos de polietileno de alta densidad, conteniendo 5 ml y 10 ml. Disponible en envases unitarios de 5 tubos de 10 ml y 5 tubos de 5 ml y en envases clínicos de 200 tubos de 10 ml y 200 tubos de 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Aclarar con agua abundante o con una gasa estéril empapada en agua.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.223

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/11/2005

Fecha de la última revalidación: 18/11/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024