

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

**COMPOSICIÓN**

- 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

**FORMA FARMACÉUTICA**

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

**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.

**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:** Después de lavar y secar, aplicar directamente sobre la superficie afectada, 1 a 3 veces al día. Después de la aplicación del gel, es aconsejable cubrir la zona tratada con una gasa.

**CONTRAINDICACIONES**

- No aplicar a personas que presenten intolerancia al yodo 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.

**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.

**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 yodo, 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.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

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

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

No se han descrito por vía tópica.

**REACCIONES ADVERSAS**

En raros casos, la povidona iodada puede producir reacciones cutáneas locales, aunque es menos irritante que el yodo. La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas puede producir efectos sistémicos adversos tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal.

**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<sup>®</sup>, deberá realizarse un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención al equilibrio electrolítico y a las funciones renales y tiroideas. El exceso de yodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

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

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

La povidona solubiliza el yodo formando un complejo con el yodo (Povidona iodada). En la solución acuosa de Povidona iodada se establece un equilibrio de concentración entre el yodo libre y el yodo acomplejado. La liberación del yodo sigue la ley de los equilibrios, con lo cual el yodo 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.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

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

**DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

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

**DATOS FARMACÉUTICOS****Relación de excipientes**

**Betadine<sup>®</sup> solución dérmica:** glicerol, laureth-9, fosfato disódico anhidro, ácido cítrico anhidro, hidróxido sódico, agua purificada c.s.

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

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

**Betadine<sup>®</sup> champú:** Comperlan, Texapon, esencia Vah floral nº 2, hidróxido sódico, agua purificada c.s.

**Betadine<sup>®</sup> vaginal:** laureth-9, hidróxido sódico, agua purificada c.s.

**Betadine<sup>®</sup> gel:** polietilenglicol 400, polietilenglicol 4000, polietilenglicol 6000, agua purificada c.s.

**Incompatibilidades:** No procede

**Periodo de validez:** Todas las presentaciones de Betadine<sup>®</sup> tienen un periodo de validez de 3 años.

**Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. Conservar a temperatura ambiente.

**Naturaleza y contenido del recipiente:** Las presentaciones de líquidos: frasco de polietileno de alta densidad con tapón negro y reductor: Betadine<sup>®</sup> solución dérmica, frascos de 50 ml, 125 ml y 500 ml

Betadine<sup>®</sup> bucal, frasco de 125 ml. Betadine<sup>®</sup> 7,5% scrub solución jabonosa, frasco de 500 ml. Betadine<sup>®</sup> champú,

frasco de 125 ml. Betadine<sup>®</sup> vaginal, frasco de 125 ml. Betadine<sup>®</sup> gel, tubo de polietileno de baja densidad, de 30 g y 100 g.

**Instrucciones de uso y manipulación:** Diluir previamente a su uso en caso de Betadine<sup>®</sup> bucal y Betadine<sup>®</sup> vaginal.

**PRESENTACIÓN Y PVP (IVA4):**

**Betadine<sup>®</sup> solución dérmica:** frasco de 50 ml, 4,50 € 125 ml, 6,20 € 500 ml, 6,99 €

**Betadine<sup>®</sup> 7,5% scrub:** frasco de 500 ml, 7,99 €

**Betadine<sup>®</sup> bucal:** frasco de 125 ml, 6,20 €

**Betadine<sup>®</sup> champú:** frasco de 125 ml, 6,20 €

**Betadine<sup>®</sup> vaginal:** frasco de 125 ml, 6,20 €

**Betadine<sup>®</sup> gel:** tubo de 30 g, 6,20 € 100 g, 7,99 €

**CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. Especialidad Farmacéutica Publicitaria.

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Meda Pharma, S.A.U., Av. Castilla, 2 (Parque Empresarial San Fernando). 28830 San Fernando de Henares (Madrid)

**FECHA DE REVISIÓN:** Junio 2006

## **Betadine® 4% solución jabonosa**

**COMPOSICIÓN** por 100 ml: Povidona (DOE) iodada, 4 g.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución jabonosa para uso cutáneo.

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Lavado desinfectante de piel y manos con: pequeñas heridas y cortes superficiales, o rozaduras.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.

Utilizar de 2 a 3 veces al día (o más a menudo según necesidad). Aplicar 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.

### **CONTRAINDICACIONES**

No se debe administrar a personas con hipersensibilidad al yodo o a medicamentos iodados, ni a pacientes neonatos (0 a 1 mes).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

Si fuese indispensable la utilización en niños menores de 30 meses, se limitará a una aplicación breve y poco extensa, seguida de un enjuague con agua estéril.

Debe evitarse el uso regular o prolongado de la povidona iodada especialmente en pacientes con quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que estén en tratamiento con litio. En caso de que resulte necesaria una utilización prolongada de la povidona iodada o deba ser aplicada en quemaduras o en áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.

El producto puede manchar la piel y la ropa. Las manchas sobre la piel se eliminan simplemente con agua. Para eliminar las manchas de la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No aplicar concomitantemente con DERIVADOS MERCURIALES YA QUE ESTOS REACCIONAN CON EL YODO FORMANDO COMPUESTOS IRRITANTES.

Se debe evitar el uso continuado en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

*Interacciones con pruebas de diagnóstico:*

La absorción de yodo, que contiene la povidona iodada, a través de la piel intacta o dañada puede INTERFERIR EN LOS RESULTADOS DE 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

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Debe evitarse el uso continuado de povidona iodada o en áreas extensas de la piel en mujeres embarazadas o lactantes, 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 en el feto o en el lactante.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

No se han descrito en aplicación cutánea.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Aunque la povidona iodada es menos irritante que el yodo, en raras ocasiones puede producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón.

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

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas no descritas anteriormente debe notificarse al sistema de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

### **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 de uso tópico (incluidos los corticoides).

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de povidona iodada, puede producirse: dolor abdominal, diarrea, fiebre, náuseas, vómitos, acidosis metabólica e hipernatremia, así como una alteración de las funciones renales, hepáticas y tiroideas. El exceso de yodo también puede producir bocio, hipo o hipertiroidismo. 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 el yodo remanente, habrá que administrarle una solución de almidón, preparada

## **FICHA TÉCNICA Betadine 4% solución jabonosa**

adicionando 15 mg 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 corticoides para el tratamiento de la anafilaxia.

### **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

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

La povidona forma un complejo con el yodo (Povidona yodada). En solución, la Povidona yodada 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. Esta es la razón por la que la povidona yodada produce menor irritación sobre los tejidos que el yodo.

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

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

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

La absorción del yodo es mayor en aplicación vaginal.

### **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

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

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL<sub>50</sub> para la povidona yodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de yodo/kg en ratón y 1300 mg de yodo/kg en rata. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de yodo por kg.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Relación de excipientes:** Alquil fenoxipolietoxietanol, laurato de dietanolamida, hidróxido sódico, agua.

**Incompatibilidades:** No aplicar conjuntamente con derivados mercuriales por el riesgo de que se produzcan compuestos cáusticos. Al ser el yodo un oxidante no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias que presenten una incompatibilidad química. El yodo se inactiva con tiosulfato sódico, y por la acción de la luz, el calor y el pH alcalino.

**Periodo de validez:** 3 años

**Precauciones especiales de conservación:** Ninguna en especial.

**Naturaleza y contenido del recipiente:** Frascos de polietileno de alta densidad.

**Instrucciones de uso y manipulación:** Ninguna en especial.

**PRESENTACIÓN y PVP (IVA4):** Frasco de 125 ml, 5,99 € y frasco de 500 ml, 7,99 €

**CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. Especialidad Farmacéutica Publicitaria.

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Meda Pharma, SAU, Av. Castilla, 2 (Parque Empresarial San Fernando). 28830 San Fernando de Henares (Madrid)

**FECHA DE REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA:** Noviembre 2003 (ver. 06/2006).

**Betadine® unidosis 0,5 g solución cutánea**  
Povidona iodada

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** (por unidosis de 5 ml): Povidona (DOE) iodada, 0,5 g.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución cutánea.

**DATOS CLÍNICOS**

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Desinfectante de la piel de uso general.

En el ámbito hospitalario, indicado como antiséptico del campo operatorio, zonas de punción, heridas, quemaduras y material quirúrgico.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.

Después de lavar y secar, aplicar directamente sobre el área afectada, de 2 a 3 veces al día.

**CONTRAINDICACIONES**

No aplicar a personas con hipersensibilidad al yodo o a medicamentos iodados, ni a pacientes neonatos (0 a 1 mes).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

Si fuese indispensable la utilización en niños menores de 30 meses, se limitará a una aplicación breve y poco extensa, seguida de un enjuague con agua estéril.

Debe evitarse el uso regular o prolongado de la povidona iodada especialmente en pacientes con quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que estén en tratamiento con litio. En caso de que resulte necesaria una utilización prolongada de la povidona iodada o deba ser aplicada en quemaduras o en áreas extensas de la piel, deberán realizarse pruebas de la función tiroidea.

El producto puede manchar la piel y la ropa. Las manchas sobre la piel se eliminan simplemente con agua.

Para eliminar las manchas de la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

No calentar el producto antes de su utilización.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No aplicar concomitantemente derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos irritantes.

Se debe evitar el uso continuado en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La absorción de yodo, 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.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Debe evitarse un uso continuado de povidona iodada en mujeres embarazadas o lactantes, ya que el yodo absorbido puede atravesar la barrera placentaria y excretarse a través de la leche materna, por lo que podría producir hipotiroidismo en el feto o en el lactante.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

No se han descrito en uso cutáneo.

**REACCIONES ADVERSAS**

Aunque la povidona iodada es menos irritante que el yodo, en raras ocasiones, puede producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón.

La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas puede producir efectos sistémicos adversos tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarse al servicio de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

## **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 povidona iodada, puede producirse: dolor abdominal, diarrea, fiebre, náuseas, vómitos, acidosis metabólica e hipernatremia, así como una alteración de las funciones renales, hepáticas y tiroideas. El exceso de yodo también puede producir bocio, hipotiroidismo o hipertiroidismo. 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 el yodo remanente, habrá que administrarle una solución de almidón, preparada adicionando 15 mg 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 corticoides para el tratamiento de la anafilaxia.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

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

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

La povidona solubiliza el yodo formando un complejo con el yodo (Povidona iodada). 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, con lo cual el yodo se va liberando a medida que se va utilizando para ejercer la acción antiséptica. Esto explica tanto el poder antiséptico como la menor irritación de la Povidona iodada sobre los tejidos.

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.

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

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

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

La absorción del yodo es mayor en aplicación vaginal.

### **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

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

En diferentes estudios de toxicidad aguda se han determinado los valores de DL<sub>50</sub> para la povidona iodada. Por vía oral, se han encontrado valores entre 210 mg de yodo/kg en ratón y 1300 mg de yodo/kg en rata. Por vía intraperitoneal, el valor umbral interespecie (ratón, rata, perro) se encuentra próximo a 25 mg de yodo/kg.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Relación de excipientes:** glicerol (E-422), laureth-9, hidrogenofosfato de disodio, ácido cítrico, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.

**Incompatibilidades:**

No aplicar conjuntamente con derivados mercuriales, por el riesgo de que se produzcan compuestos cáusticos. Al ser el yodo un oxidante, no se debe administrar conjuntamente con aquellas sustancias con las que presente incompatibilidad química. El yodo se inactiva con tiosulfato sódico, y por la acción de la luz, el calor y el pH alcalino.

**Periodo de validez:** 3 años.

**Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30°C.

**Naturaleza y contenido del recipiente:** unidosis de polietileno de alta densidad de 5 ml.

**Instrucciones de uso y manipulación:** Abrir la unidosis haciendo girar la parte superior. Después de utilizar desechar el líquido sobrante.

**PRESENTACIÓN y PVP-IVA:** caja con 10 unidosis de 5 ml, 5,99 €

**CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. Especialidad Farmacéutica Publicitaria.

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Meda Pharma S.A.U., Av. Castilla, 2 (Parque Empresarial San Fernando). 28830 San Fernando de Henares (Madrid)

**FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA:** Junio 2004 (ver. 06/2006)