



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

IODOPOVIDONA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA BUCAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Preparados para la garganta. Antisépticos.

**Código ATC:** R02AA15.

### 3.1. Farmacodinamia

Es un complejo hidrosoluble de povidona (polivinilpirrolidona) e iodo elemental con actividad germicida usado en Solución al 8% por vía tópica bucal como enjuague o gargarismo para el tratamiento de infecciones leves de la boca y la garganta.

El complejo de iodopovidona en solución libera gradualmente al iodo y se establece un equilibrio dinámico entre el iodo libre y el iodo acomplejado que hace posible el aporte constante del catión en la medida en la que el mismo es consumido por su interacción con el medio. Al aplicar el producto, el iodo liberado penetra la pared celular del microorganismo y ejerce una acción oxidativa sobre proteínas, nucleótidos y ácido grasos en el citoplasma y la membrana citoplasmática, dando lugar con ello a alteraciones enzimáticas, estructurales y funcionales que provocan (en segundos o minutos) la muerte del patógeno.

La iodopovidona ha demostrado efectividad *in vitro* y en infecciones clínicas causadas por bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, hongos, levaduras, protozoarios y virus, entre los que se incluyen:

Gram-positivas: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus spp.*, *Enterococcus spp.* y *Mycobacterium spp.*

Gram-negativas: *Aerobacter aerogenes*, *Bacteroides spp.*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.* y *Shigella spp.*

Hongos y levaduras: *Aspergillus spp.*, *Candida spp.*, *Mucormycosis spp.*, *Cryptococcus neoformans* y *Epidermophyton floccosum*.

Protozoarios: *Entamoeba histolytica* y *Trichomonas vaginalis*.

Virus: Herpes simple, Varicella zoster, Cytomegalovirus, Rubeola, Vaccinia, Influenza, Parotiditis, Rinovirus, Rotavirus, Sarampión, Poliovirus (tipos 1 y 3) y virus de inmunodeficiencia humana (VIH).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 3.2. Farmacocinética

Tras el uso tópico bucal de iodopovidona el yodo liberado del complejo se absorbe sistémicamente y alcanza concentraciones séricas cuya magnitud dependerá de la frecuencia de aplicación y la duración del tratamiento. Se presume absorción transmucosa y, posiblemente, gastrointestinal debida a la deglución involuntaria de pequeñas cantidades del producto.

El yodo absorbido es reducido a yoduro. Una pequeña cantidad es almacenada en la glándula tiroides y el resto (85 - 90% de la fracción absorbida) se excreta por vía renal. Difunde a la leche materna y atraviesa la placenta.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Diferentes ensayos *in vivo* indican que la iodopovidona no posee potencial mutagénico. No se han realizado ensayos para evaluar el potencial carcinogénico o teratogénico de la iodopovidona, ni sus efectos sobre la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones inflamatorias de la boca y la garganta.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### **Solución tópica bucal al 8%**

##### Como enjuague bucal

1 cucharadita (5 mL) diluida en medio vaso de agua, 2 o 3 veces al día.

##### Como gargarismo

1 cucharada (10 mL) diluida en medio vaso de agua, 2 o 3 veces al día.

### 5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal/hepática**

No es necesario el ajuste de la dosis.

#### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No es necesario el ajuste de la dosis.

#### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No usar en niños menores de un año. Los recién nacidos y los niños pequeños tienen un mayor riesgo de padecer hipotiroidismo con la administración de grandes cantidades de yodo.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

#### Como enjuague bucal

Diluir una cucharadita (5 mL) de la solución en medio vaso de agua.

Tomar un buche de la solución resultante, enjuagar la cavidad bucal durante aproximadamente 30 segundos y escupir después. No tragar.

Repetir sucesivamente hasta acabar la solución.

Evitar comidas y bebidas hasta 1 hora después de cada aplicación.

#### Como gargarismo

Diluir una cucharada (10 mL) de la Solución en medio vaso de agua.

Tomar un buche de la solución resultante, hacer gárgara durante aproximadamente 30 segundos y escupir después. No tragar.

Repetir sucesivamente hasta acabar la solución.

Evitar comidas y bebidas hasta 1 hora después de cada aplicación.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: urticaria, angioedema

Muy raras: Reacción anafiláctica.

### **Trastornos endocrinos**

Muy raras: Hipertiroidismo

Frecuencia no conocida: Bocio, hipotiroidismo.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuencia no conocida: Acidosis metabólica, hipernatremia.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuencia no conocida: Neumonitis.

### **Trastornos hepatobiliares**

Frecuencia no conocida: Disfunción hepática.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Dermatitis de contacto (con síntomas como eritema, ampollas pequeñas y prurito).

Muy raras: Angioedema.

Frecuencia no conocida: Dermatitis exfoliativa, piel seca, decoloración de la piel.

### **Trastornos renales y urinarios**

Frecuencia no conocida: Falla renal aguda.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuencia no conocida: Irritación, ardor y sensación quemante en boca y garganta.

### **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

Frecuencia no conocida: Quemadura química de la piel.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

El uso prolongado de iodopovidona en pacientes tratados con litio aumenta el riesgo de hipotiroidismo por efecto aditivo.

El uso concomitante de preparaciones para el tratamiento de las heridas que contengan componentes enzimáticos lleva a una debilitación de los efectos de ambas sustancias. Los productos que contienen mercurio, plata, peróxido de hidrógeno, y taurolidina pueden interactuar con la iodopovidona y no se deben utilizar de forma concomitante.

### **7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio**

El yodo absorbido tras la aplicación tópica bucal de iodopovidona puede alterar el resultado de las pruebas de función tiroidea.

La iodopovidona puede contaminar las pruebas para detección de sangre oculta en heces u orina y provocar resultados falsos positivos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. Generales

El uso tópico bucal prolongado o muy frecuente de iodopovidona puede dar lugar a una significativa absorción sistémica de yodo y a la consecuente posibilidad de efectos adversos.

En personas expuestas a iodopovidona por tiempo prolongado se han reportado trastornos funcionales de la glándula tiroides asociados al aumento de las concentraciones séricas del yodo. Por ello, se debe evitar el uso frecuente o regular del producto en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.

Debido a que el yodo se excreta por la orina, se recomienda usar el producto con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Se debe informar a los pacientes la importancia de suspender el uso del producto e informar al médico si se presentan reacciones en la boca o la garganta como irritación, ardor o sensación quemante, o si ocurren síntomas sugestivos de hipersensibilidad.

#### 8.2. Embarazo

Dado que el yodo absorbido atraviesa la placenta y que el uso prolongado de iodopovidona en mujeres embarazadas se ha asociado a la posibilidad de hipotiroidismo en el neonato, se debe evitar su empleo frecuente o repetido durante la gestación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

#### 8.3. Lactancia

Dado que el yodo absorbido se excreta en la leche materna y que se han reportado desórdenes tiroideos en lactantes cuyas madres fueron expuestas por vía tópica a la iodopovidona, se debe evitar su empleo durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

#### 8.4. Fertilidad

Hay datos limitados de fertilidad en humanos para la iodopovidona. No existen datos disponibles sobre los resultados de fertilidad.

#### 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de iodopovidona bucal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Alteración del tiroides

Antes, durante y después de la administración de yodo radiactivo.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los productos que contienen mercurio, no deben usarse concomitantemente debido a la formación de una sustancia que puede dañar la piel.  
Niños menores de un año.

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

El uso excesivo del producto puede provocar irritación, ardor y/o dolor en boca y garganta, sabor metálico y sialorrea. La ingestión accidental de un volumen importante puede causar náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, fiebre, acidosis metabólica, hipotensión, taquicardia y disfunción hepática, renal o tiroidea.

#### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión accidental reciente (menos de 60 minutos) de una cantidad importante, se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico con una solución de almidón), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se debe prestar atención especial a la posibilidad de alteraciones electrolíticas y trastornos renales, hepáticos y/o tiroideos. En intoxicaciones graves, y en especial en presencia de disfunción renal, el iodo absorbido puede ser removido por hemodiálisis.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica bucal.

INDICACION: Tratamiento de infecciones inflamatorias de la boca y la garganta.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Como enjuague bucal: 1 cucharadita (5 ml) diluida en medio vaso de agua, 2 o 3 veces al día.

Como gargarismo: 1 cucharada (10 ml) diluida en medio vaso de agua, 2 o 3 veces al día

MODO DE USO:

Como enjuague bucal

Diluya una cucharadita (5 ml) del producto en medio vaso de agua.

Tome un buche de la solución resultante, enjuague la cavidad bucal durante aproximadamente 30 segundos y escúpalo después. No lo trague.

Repita sucesivamente hasta acabar la solución.

Evite comidas y bebidas hasta 1 hora después de cada aplicación.

Como gargarismo

Diluya una cucharada (10 ml) del producto en medio vaso de agua.

Tome un buche de la solución resultante, haga gárgara durante aproximadamente 30 segundos y escúpalo después. No lo trague.

Repita sucesivamente hasta acabar la solución.

Evite comidas y bebidas hasta 1 hora después de cada aplicación.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este producto los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta irritación, enrojecimiento, ardor o alguna otra reacción adversa en la boca o la garganta, o síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

No use este producto en niños sin consultar previamente al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia al yodo o a los componentes de la fórmula.

Alteración del tiroides

Antes, durante y después de la administración de yodo radiactivo.

Niños menores de un año.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2022



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

