



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

VAGINAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico Antiinfecciosos y antisépticos, excl. combinaciones con corticosteroides.

Código ATC: G01AX11.

3.1. Farmacodinamia

Es un complejo hidrosoluble de povidona (polivinilpirrolidona) e iodo elemental con actividad germicida usado en Solución al 10% como ducha vaginal para el tratamiento de infecciones vaginales.

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 la aplicación vaginal de iodopovidona el yodo liberado del complejo se absorbe sistémicamente y alcanza concentraciones séricas significativas que se incrementan con el uso repetido o prolongado 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 povidona yodada 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 la vaginitis inespecífica de etiología mixta.

Coadyuvante en el tratamiento de la candidiasis y tricomoniasis vaginal.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Solución vaginal al 10%

Vaginitis inespecífica

Diluir 2 cucharadas (20 mL) de la Solución en 1 litro de agua tibia (después de hervir) y aplicar como ducha intravaginal 1 vez al día.

Como coadyuvante

Diluir 1 cucharada (10 mL) de la Solución en 1 litro de agua tibia (después de hervir) y aplicar como ducha intravaginal 1 o 2 veces por semana.

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 (≥ 65 años)

No es necesario el ajuste de la dosis.





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

Lavar bien las manos antes de la administración.

Introducir cuidadosamente en la vagina la cánula del dispositivo aplicador.

Presionar el aplicador de manera suave y continua para generar una irrigación lenta.

Retener la solución por algunos segundos.

Retirar el aplicador.

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.

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.





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 renales y urinarios

Frecuencia no conocida: Falla renal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Irritación, resequedad, dolor y/o ardor vaginal.

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 vaginal 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.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

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





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>

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 las pacientes la importancia de suspender el uso del producto e informar al médico si se presentan reacciones vaginales 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.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Alteración del tiroides

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

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

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han reportado casos de sobredosificación con el uso vaginal de iodopovidona. Sin embargo, con el uso excesivo cabe esperar reacciones locales de irritación, ardor y/o posiblemente dolor. La ingestión accidental de un volumen importante del producto 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





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>

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 yodo absorbido puede ser removido por hemodiálisis.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACION: Tratamiento de la vaginitis inespecífica de etiología mixta.

Coadyuvante en el tratamiento de la candidiasis y tricomoniasis vaginal.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Para vaginitis:

Diluir 2 cucharadas (20 mL) de la Solución en 1 litro de agua tibia (después de hervir) y aplicar como ducha vaginal 1 vez al día.

Como coadyuvante:

Diluir 1 cucharada (10 mL) de la Solución en 1 litro de agua tibia (después de hervir) y aplicar como ducha vaginal 1 o 2 veces por semana.

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 5 días, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta irritación, ardor, dolor o alguna otra reacción adversa vaginal, o síntomas de alergia, suspenda el uso e informe 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.

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"

