Prospecto: información para el usuario
Topionic 100 mg/ml solución cutánea
Povidona yodada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Topionic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topionic
3. Cómo usar Topionic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topionic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Topionic y para qué se utiliza

Topionic es un medicamento antiséptico de uso cutáneo. El principio activo, povidona yodada, pertenece al grupo de fármacos denominados productos yodados.

Topionic se utiliza como antiséptico de la piel de uso general en pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topionic

No use Topionic
- Si es alérgico a la povidona yodada, al yodo, a medicamentos yodados o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la seccion 6).
- Si está utilizando otros productos que contienen derivados de mercurio.
- Si tiene hipertiroidismo u otras enfermedades agudas del tiroides.
- En recién nacidos de 0 a 1 mes.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Topionic solución cutánea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- No utilice este producto durante tiempo prolongado o en áreas muy extensas de la piel sin consultar a su médico, especialmente si padece una enfermedad de los riñones, quemaduras que afecten a más del 20% de su cuerpo, heridas grandes o abiertas, trastornos de tiroides o está en tratamiento con litio.

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

- Los pacientes con bocio, nódulos en tiroides, u otras enfermedades del tiroides no agudas, tienen riesgo de padecer hipertiroidismo con la administración de cantidades elevadas de yodo. En estos pacientes, no se debe aplicar durante periodos prolongados de tiempo y en áreas extensas de piel a menos que esté estrictamente indicado. Incluso al final del tratamiento se debe estar atento a síntomas tempranos de un posible hipertiroidismo y, si es necesario, se debe controlar la función tiroidea.

- No se debe utilizar antes o después de una escintigrafía de yodo radiactivo o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con yodo radiactivo.

- Este producto es de uso externo, sobre la piel.

- Se debe evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

- Si se utiliza en preparación antes de una operación, evitar la acumulación debajo del paciente. Puede producir irritación y raramente reacciones graves en la piel. Pueden darse quemaduras químicas en la piel por la acumulación. En ese caso, suspenda su uso.

- No caliente el producto antes de aplicarlo.

- Topionic puede manchar la piel y la ropa. Aplique agua para eliminar la mancha de la piel. Para quitar las manchas de la ropa, lave la prenda con agua y jabón.

Interacciones con pruebas de diagnóstico
Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de diagnóstico de la función tiroidea y puede dar lugar a errores en los resultados de pruebas con toluidina o guayacol para la determinación de la hemoglobina o la glucosa en las heces o la orina, por lo que debe avisar a su médico antes de que le hagan estas pruebas.
Avise al médico cuando tenga que hacerse algún tipo de prueba diagnóstica.

Niños
- No administrar a niños menores de 30 meses sin consultar al medico
- 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
- Debido a la presencia de derivados terpenicos y en caso de que los pacientes no cumplan con las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en niños y bebés.

Otros medicamentos y Topionic
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se debe aplicar Topionic al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados del mercurio, con plata, con peróxido de hidrógeno o con taurolidina (antisépticos), ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes.

Si está tomando litio (medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión) debe evitar el uso continuado de Topionic sin antes consultar a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuando se utiliza a la vez o después de antisépticos con octenidina, puede aparecer decoloración oscura transitoria de las áreas involucradas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Utilizar solo si está estrictamente indicado, su uso debe mantenerse en el mínimo absoluto. Evite su uso continuado.

Su uso podría producir hipotiroidismo transitorio en fetos y recién nacidos. Puede ser necesario el control del tiroides en niños

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Topionic contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado.

Este medicamento contiene esencia de niauli y aceite esencial de eucalipto que contienen d-limoneno. d-limoneno puede provocar reacciones alérgicas. Los derivados terpénicos de este excipiente pueden disminuir el umbral epiloptogénico y dar lugar a accidentes neurológicos como convulsiones en lactantes y niños en dosis excesivas.

3. Cómo usar Topionic

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Topionic es una solución para uso cutáneo.

Después de lavar y secar, aplique una pequeña cantidad directamente sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día.

Uso en niños

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.

Si usa más Topionic del que debe

En caso de que se aplique una cantidad excesiva de producto y se produzca irritación en la piel, lave la zona lesionada con abundante agua y, si la irritación continúa, acuda a su médico.

Los síntomas podrían ser dolores abdominales, anuria (supresión o disminución de orina), problemas circulatorios, respiratorios y metabólicos. El exceso de yodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de ingestión accidental acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Aunque la povidona yodada es menos irritante que el yodo, en raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, picor o escozor. En estos casos, se debe suspender el tratamiento y lavar con agua la zona afectada.

Los efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) son hipersensibilidad y dermatitis de contacto que se manifiesta con piel roja, ampollas pequeñas y picor.

De forma muy rara (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas) se han observado, reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), hipertiroidismo con taquicardia y agitación, y angioedema (hinchazón producida por alergia).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida, han sido hipotiroidismo, desequilibrio electrolítico, acidosis metabólica, insuficiencia renal aguda, insuficiencia hepática, osmolaridad anormal de la sangre, dermatitis exfoliativa, piel seca y quemadura química en la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Topionic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Topionic

- El principio activo es povidona yodada. Cada ml de solución cutánea contienen 100 mg de povidona yodada.
- Los demás componentes son povidona, yodato de potasio, citrato de sodio (E-331), hidróxido de sodio, alcohol oleico polioxietilenado, aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado, capril caprato de glicerol hidrófilo, capril caprato de glicerol, miristato de isopropilo, esencia de niauli (contiene d-limoneno), aceite esencial de eucalipto (contiene d-limoneno) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
La solución es de color marrón oscuro. Se presenta en frascos de polipropileno de 25 ml, 100 ml y 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:
Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios