

Prospecto: información para el usuario

Normovidona 100 mg/ml solución cutánea Povidona iodada

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 o farmacéutico.

- ? 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 después de 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Normovidona y para qué se utiliza

La povidona iodada, principio activo de este medicamento, es un antiséptico (que destruye los gérmenes que producen infecciones) que contiene yodo.

Normovidona está indicado como antiséptico de la piel de uso general, en caso de pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normovidona

No use Normovidona

- Si es alérgico al yodo, a medicamentos iodados o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En pacientes recién nacidos (0 a 1 mes).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Normovidona.

No utilice este producto durante mucho tiempo o en zonas muy grandes de la piel sin consultar al médico, especialmente si:

- sufre quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie del cuerpo,
- tiene heridas grandes o abiertas,
- padece enfermedad del riñón o del hígado
- sufre de algún trastorno del tiroides
- está siendo tratado con medicamentos con litio

Si su médico le indica que es necesario utilizar este medicamento durante un periodo largo de tiempo o que debe utilizarse en quemaduras o zonas extensas de la piel deberá consultar con su médico la conveniencia de realizarle pruebas de la función tiroidea
No caliente el producto antes de aplicarlo
Este producto es de uso exclusivamente externo, sobre la piel.
Evite el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas

Niños

No administrar este medicamento a niños menores de 30 meses sin antes consultar al médico.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en las de detección de sangre oculta en heces u orina, por lo que debe avisar a su médico antes de que le hagan estas pruebas.

Uso de Normovidona con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No aplicar la povidona iodada al mismo tiempo que otros productos que contengan derivados del mercurio, ya que estos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes.

Los pacientes en tratamiento con litio deben evitar el uso continuado de este producto sin antes consultar al médico.

Consultar al médico si está utilizando este medicamento al mismo tiempo que tiosulfato sódico (empleado para el tratamiento de infecciones por hongos).

Uso de Normovidona con alimentos y bebidas

No se ha descrito ningún efecto entre el uso de este medicamento y la toma de alimentos y bebidas.

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.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben evitar el uso de este medicamento ya que puede producir hipotiroidismo (síndrome que se produce cuando disminuye la actividad de la glándula tiroidea) transitorio en el feto o en el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Normovidona no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Normovidona

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

Lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el producto.

Aplicar una pequeña cantidad, directamente sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día

Este producto puede manchar la piel y la ropa. En caso de que esto ocurra, aplique agua para eliminar la mancha en la piel y para quitar las manchas de la ropa, lave la prenda con agua y jabón.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.

Si usa más Normovidona del que debe

En caso de que se aplique una cantidad excesiva de producto y se produzca irritación en la piel, lavar la zona lesionada con abundante agua, suspenda el tratamiento y, si la irritación continúa, acuda al médico.

En casos de ingestión accidental de grandes cantidades de povidona iodada, pueden producirse: dolor de estómago, diarrea, fiebre, náuseas, vómitos, acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre) e

hipernatremia (valores de sodio elevado en la sangre), así como una alteración de las funciones del riñón, del hígado y del tiroides.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En casos de ingestión accidental, si el paciente está consciente, deberá ingerir leche cada 15 minutos para aliviar la irritación del estómago. Además, con el fin de eliminar la povidona iodada remanente, habrá que administrarle una solución de almidón, preparada añadiendo 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 (vómitos).

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

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de la povidona iodada se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: raramente trastornos de la piel, como irritación local, picor o escozor. En estos casos, se debe suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

Sin embargo, los efectos adversos pueden llegar a ser más graves si el producto se utiliza durante mucho tiempo, o bien se aplica sobre heridas grandes o sobre quemaduras extensas, pudiendo producirse efectos generales adversos, tales como acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre), hipernatremia (valores de sodio elevados en la sangre) y trastornos de la función del riñón, del hígado y del tiroides (especialmente en niños).

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, farmacéutico o enfermero, 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 Normovidona

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Normovidona

El principio activo es povidona iodada. Cada mililitro de solución contiene 100 mg de povidona iodada. Los demás componentes (excipientes) son: fosfato disódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Normovidona se presenta en frascos de 50 ml conteniendo una solución de color marrón rojizo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2009

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>