PARACELSO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

JABÓN QUIRÚRGICO PARACELSO

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

1. ¿Qué es Jabón Quirúrgico Paracelso y para qué se utiliza? Acción farmacológica

La yodopovidona es un potente agente antiséptico con amplio espectro microbicida contra virus, bacterias y hongos. Se recomienda su uso sobre la piel y para la limpieza y desinfección de la misma; la yodopovidona se encuentra en el Jabón Quirúrgico Paracelso en una concentración del 10%.

Acción farmacológica

Contiene yodo en una forma química orgánica, constituida por el yodo más el complejo polivinilpirrolidona (complejo PVP), conocido con el nombre de yodopovidona.

En este complejo, el yodo se libera adecuadamente para ejercer su efecto antiséptico con la ventaja de una mejor tolerancia. El yodo altera la pared celular de los microorganismos patógenos e interfiere, además, con la estructura del ADN, por lo que ejerce una potente actividad microbicida sobre bacterias, virus, hongos y protozoos.

2. Composición del producto

Cada 100 mL de producto contiene: 10% de yodopovidona, lauril éter sulfato, cloruro de sodio y agua purificada.

3. Forma farmacéutica y contenido

Jabón Quirúrgico Paracelso es una solución jabonosa de uso tópico, de color ámbar oscuro y olor a yodo.

- Sin dispensador: 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL y galón.
- Con dispensador: 100 mL, 120 mL, 250 mL y 1 L.

4. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en el lavado prequirúrgico del personal de cirugía, en la antisepsia pre y posoperatoria, y en la asepsia de heridas, laceraciones e infecciones bacterianas y micóticas de la piel, cuero cabelludo y genitales.

5. Indicaciones necesarias antes de usar el producto y precauciones

No usar Jabón Quirúrgico Paracelso si es alérgico a sus componentes.

Precauciones

Se recomienda precaución con el uso prolongado en pacientes con heridas abiertas y extensas, así como en el uso prolongado en quemaduras. En caso de embarazo o lactancia, consultar con el médico o farmacéutico previo su uso.

6. Modo de uso

Tome la cantidad suficiente de producto y frote la superficie a desinfectar; enjuague con abundante agua.

Uso cutáneo hospitalario: utilizar una pequeña cantidad del producto frotando de 2 a 5 minutos hasta obtener espuma. Aclarar con abundante agua o con una gasa estéril empapada en agua. Aplicar de 2 a 3 veces al día (o más a menudo, según necesidad). Tener cuidado con la acumulación del producto debajo del paciente.

7. Contraindicaciones y advertencias

Contraindicaciones

Alergia o hipersensibilidad al principio activo. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. Evitar tratamientos prolongados.

Advertencias

No utilizar la solución en la herida abierta, sino en los límites de la misma.

8. Reacciones adversas

Muy raros casos de ardor en la zona de aplicación.

En niños

La aplicación de povidona yodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado puede producir efectos sistémicos adversos, tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea.

En pacientes geriátricos

No se han descrito reacciones adversas; en casos raros, ardor en la zona.

9. Interacciones medicamentosas

Los pacientes con bocio o nódulos en tiroides y otras afecciones tiroideas no agudas tienen riesgo de padecer hipotiroidismo con la administración de cantidades elevadas de yodo. En estos pacientes, no se debe aplicar el producto durante tiempos prolongados y en áreas extensas, a menos que el especialista así lo considere.

No se debe usar luego de la exposición a yodo radioactivo; deberá controlarse la función tiroidea.

10. Incompatibilidades

Con oxidantes. No mezclar con otros desinfectantes antes del aclarado total del producto y el secado de la zona.

11. Advertencias de uso durante embarazo y lactancia

Evitar el uso prolongado, ya que el yodo absorbido puede atravesar tanto la barrera placentaria como excretarse a través de la leche materna, lo que podría producir un hipotiroidismo secundario en el lactante.

12. Sobredosificación

No existe peligro de sobredosificación.

En caso de ingesta accidental de grandes cantidades de yodopovidona, los efectos producidos se deben al yodo y comprenden malestares gastrointestinales, como dolor abdominal, náuseas y vómitos. Se debe inducir al vómito y se puede administrar leche o agua.

El tratamiento utiliza como antídoto tiosulfato de sodio, el cual debe ser administrado por personal médico en el centro de urgencia más cercano.

13. Efectos indeseables en condiciones normales

No se han descrito efectos adversos o indeseables bajo condiciones normales.

14. Precauciones para conducir vehículos y operar máquinas

No se han descrito.

15. Conservación de Jabón Quirúrgico Paracelso

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de VEN.). Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.

16. Nombre y dirección del fabricante

Jabón Quirúrgico Paracelso es fabricado y distribuido por Laboratorios Paracelso Cía. Ltda. Km 6 camino a Racar, frente a la Mutualista Azuay.

Reg. San: 5993-MAN-02-11