

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL ® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL ® GEL	Revisión 02

Tabla de contenido

2.	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.....	2
3.	FORMA FARMACÉUTICA.....	2
4.	DATOS CLÍNICOS	2
4.2.	Posología y forma de administración	2
4.3.	Contraindicaciones	2
4.4.	Advertencias y precauciones especiales de empleo	2
4.5.	Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	3
4.6.	Fertilidad, embarazo y lactancia.....	3
4.7.	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.....	3
4.8.	Reacciones adversas	3
4.9.	Sobredosis.....	
5.	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.....	4
5.2.	Propiedades farmacocinéticas	5
5.3.	Datos preclínicos sobre seguridad.....	6
6	DATOS FARMACÉUTICOS	7
6.2.	Incompatibilidades	7
6.3.	Periodo de validez	7
6.4.	Precauciones especiales de conservación	7
6.5.	Naturaleza y contenido del envase	7
6.6.	Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.....	7
7.	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....	8
8.	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	8
9.	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	8
10.	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO	8

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL® GEL	Revisión 02

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

YODOSALIL® GEL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de gel contienen:

Yodopovidona	1.00 g
Salicilato de metilo	10.00 g
Excipientes c.s.p	100.00 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel tópico

Gel de color blanco, untuoso al tacto, libre de partículas extrañas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

YODOSALIL® GEL está indicado para el alivio local sintomático de dolores musculares y articulares.

- Golpes
- Hinchazones
- Dislocaciones
- Picaduras de insectos
- Dolores musculares y articulares
- Ciática
- Calambres

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años

Uso externo YODOSALIL® GEL aplicar generosamente el producto en la zona adolorida con un suave masaje, repetirla aplicación de 2 a 3 veces por día.

4.3. Contraindicaciones

No debe utilizarse en niños menores de 12 años.

No aplicar sobre abrasiones cutáneas.

No aplicar sobre la piel irritada.

Hipersensibilidad a los principios activos o cualquiera de sus excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es de uso exclusivo cutáneo, debiendo evitarse su ingestión.

No aplicar sobre ojos, mucosas, heridas, ni piel erosionada o quemada.

No utilizar vendajes oclusivos ni aplicar calor en la zona donde se aplique YODOSALIL.

Esto podría aumentar su absorción a través de la piel.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL® GEL	Revisión 02

No aplicar en zonas muy extensas de la piel y evitar la exposición solar de la zona tratada tras la aplicación del medicamento. Podrían aparecer lesiones de tipo eccematoso, localizadas en las zonas expuestas y en las expuestas no contiguas.

Evitar su uso en el embarazo y lactancia.

“Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños”

“Consérvese a temperatura no mayor a 30° C.”

“Si los síntomas persisten consulte a su médico.”

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar YODOSALIL® en exceso o de forma crónica, especialmente en pacientes en tratamiento con warfarina, ya que hay estudios en los que se ha registrado potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina tras la administración cutánea de salicilatos, produciendo aumento del riesgo de hemorragia.

No es recomendable la aplicación de YODOSALIL® simultáneamente con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos tópicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la falta de estudios en esta población, no se recomienda el uso de YODOSALIL® en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, ya que sus componentes se podrían absorber a través de la piel y atravesar la barrera placentaria. El uso de este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia sólo se recomienda en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. En caso de utilización, limitar al mínimo la dosis y duración del tratamiento.

Fertilidad: No se dispone de datos

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Este medicamento posee cierta acción rubefaciente, de manera que la presencia de calor y rubor forma parte de su actividad medicinal. Sin embargo, en algunas pieles sensibles puede producir: irritación, eritema, sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, que remiten al interrumpir el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL ® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL ® GEL	Revisión 02

4.9 Sobredosis o ingesta accidental

La sobredosis puede causar irritación de la piel.

Mal uso.

La ingestión de la crema puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. El tratamiento es sintomático.

Se ha observado intoxicación aguda después de la ingestión accidental, con náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza y vértigo, sensación de calor / sofocos, convulsiones, depresión respiratoria y coma.

Los pacientes intoxicados con síntomas gastrointestinales o neurológicos graves deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito.

Cuando se usa externamente como se indica, la sobredosis es poco probable. Sin embargo, se han notificado síntomas de envenenamiento sistémico con salicilato después de la aplicación de salicilatos en grandes áreas de la piel o durante períodos prolongados. El salicilismo también puede ocurrir en el improbable caso de que se ingieran grandes cantidades. Envenenamiento por salicilato Las características comunes incluyen vómitos, deshidratación, tinnitus, vértigo, sordera, sudoración, extremidades cálidas con pulsos limitantes, aumento de la frecuencia respiratoria e hiperventilación. En la mayoría de los casos, existe cierto grado de alteración ácido-base. Una alcalosis respiratoria mixta y acidosis metabólica con pH arterial normal o alto es habitual en adultos y niños mayores de cuatro años. En niños de cuatro años o menos, es común una acidosis metabólica dominante con pH arterial bajo. La acidosis puede aumentar la transferencia de salicilato a través de la barrera hematoencefálica. Las características poco frecuentes incluyen hematemesis, hiperpirexia, hipoglucemia, hipopotasemia, trombocitopenia, aumento de INR / PTR, coagulación intravascular, insuficiencia renal y edema pulmonar no cardíaco. Las características del sistema nervioso central, que incluyen confusión, desorientación, coma y convulsiones, son menos comunes en adultos que en niños.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular
Código ATC: M02AX

YODOPOVIDONA

La yodopovidona es un complejo químico formado por yodo molecular (I₂) y povidona, un polímero hidrosoluble que actúa como vehículo. Su acción antimicrobiana se debe al yodo libre que se libera progresivamente del complejo al entrar en contacto con la piel, mucosas o superficies. Este yodo libre oxida los grupos sulfhidrilo de enzimas y proteínas estructurales de microorganismos, lo que interfiere con su metabolismo y estructura, provocando su destrucción.

Tiene un amplio espectro de acción, incluyendo bacterias grampositivas y gramnegativas, hongos, virus, protozoos y esporas bacterianas. Su efectividad puede

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL ® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL ® GEL	Revisión 02

disminuir en presencia de materia orgánica (sangre, pus), aunque conserva parte de su actividad.

El inicio de acción es rápido y la actividad persiste mientras haya yodo libre disponible. La liberación controlada del yodo desde la povidona permite una acción sostenida y menor toxicidad que el yodo elemental.

SALICILATO DE METILO

El salicilato de metilo es un derivado del ácido salicílico utilizado como analgésico tópico. Su mecanismo de acción se basa en dos efectos principales:

1. **Efecto rubefaciente y conirritante:** estimula los receptores sensoriales cutáneos produciendo una sensación de calor, lo que favorece la vasodilatación local y la disminución de la percepción del dolor profundo (músculos, articulaciones), mediante la teoría de la compuerta del dolor.
2. **Inhibición enzimática:** como salicilato, inhibe la ciclooxigenasa (COX), reduciendo la síntesis de prostaglandinas proinflamatorias en el sitio de aplicación, lo que contribuye al alivio local del dolor y la inflamación.

Se absorbe parcialmente por la piel y su acción es principalmente local. La absorción sistémica puede ocurrir si se aplica en grandes cantidades, en zonas extensas o sobre piel lesionada, lo cual debe evitarse.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

EL SALICILATO DE METILO

Es un conirritante (alivia paradójicamente el dolor, mediante la producción en una zona adyacente de un dolor menos grave para contrarrestar uno más intenso) y rubefacientes (producen una vasodilatación y un aumento del flujo sanguíneo que hipotéticamente se acompaña de un aumento localizado de la temperatura de la piel lo que puede contribuir a la acción conirritante).

El salicilato de metilo se absorbe y pasa a la circulación sistémica general en un 10-20% de la cantidad de salicilato aplicada en la piel. Una vez absorbido el salicilato se distribuye ampliamente y atraviesa la barrera placentaria. El metabolismo del salicilato tiene lugar en muchos tejidos pero particularmente en el hígado. Los metabolitos principales son el ácido salicílico (conjugado de glicina), el glucurónido fenólico o éter, y el éster o acil-glucurónido. Además, una pequeña fracción es oxidada formándose varios compuestos como el ácido gentísico (ácido 2,5-dihidroxibenzoico), el 2,3-dihidroxibenzoico y el 2,3,5-trihidroxibenzoico. También se forma el ácido gentisúrico y un conjugado con glicina del ácido gentísico.

El salicilato se excreta libre en la orina en un 10%. Un 75% se excreta como ácido salicílico, un 10% como salicílico fenólico y un 5% como acilglucuronido y menos de un 1% como ácido gentísico. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL ® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL ® GEL	Revisión 02

YODOPOVIDONA

Absorción	En piel intacta, la absorción de yodo es limitada. En heridas, mucosas, quemaduras, o cuando hay lesión del epitelio, la absorción es mayor. Estudio ex vivo ("Franz diffusion cells") con piel humana: después de 24 h de aplicación, flujo medio $\sim 0.73 \pm 0.33 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$, con lag time de $\sim 8.9 \pm 1.5$ horas.
Distribución	El yodo absorbido se incorpora al "pool" de yoduro (I^-) en sangre. Es tomado por la glándula tiroides, y también distribuido a otros tejidos como glándulas salivales, mucosas, posiblemente atraviesa la placenta. En aplicación periorbital y conjuntival (cirugía ocular), se observa aumento de excreción urinaria de yodo, lo que indica distribución sistémica.
Metabolismo	El yodo libre absorbido se reduce a yoduro (I^-) en el organismo. No hay signos importantes de metabolismo del polímero povidona; la povidona en sí se absorbe muy poco.
Eliminación Excreción	/ La excreción principal del yoduro absorbido es renal. En estudio de preoperatorio en cirugía de catarata con aplicación tópica de PVP-I: entre 0.3-4.5 % del yodo aplicado fue absorbido (dependiendo concentración y sitio), excretado en orina. En otro estudio tras uso intraoral de PVP-I, se observó incremento en yodo urinario al día siguiente, restaurándose los niveles algunos días después.
Vida media Semivida	/ El yoduro absorbido tiene una semivida biológica sistémica de aproximadamente 2 días en individuos con función renal y tiroidea normal. En estudio de mediastino en perros con irrigación continua, con PVP-I al 0.5 %, se encontró semivida ($\sim t_{1/2}$) de eliminación de ~ 6.22 horas para el yodo libre medido en suero.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

SALICILATO DE METILO

- **Toxicidad aguda:** La dosis letal media (LD50) oral en ratas es de aproximadamente 887 mg/kg, y la LD50 dérmica en conejos es superior a 500 mg/kg.
- **Irritación y sensibilización:** Puede causar irritación dérmica moderada en conejos tras una exposición de 4 horas. No se ha observado sensibilización en conejillos de indias.
- **Efectos crónicos:** La exposición repetida a dosis altas puede provocar síntomas como dolor de cabeza, mareos, tinnitus, náuseas, vómitos, confusión mental, alteraciones en el equilibrio ácido-base y, en casos graves, convulsiones o coma.
- **Carcinogenicidad y mutagenicidad:** No se han identificado efectos carcinogénicos ni mutagénicos en los estudios disponibles.
- **Toxicidad reproductiva:** No se dispone de información suficiente sobre efectos reproductivos o teratogénicos.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL ® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL ® GEL	Revisión 02

YODOPOVIDONA

- **Toxicidad aguda y crónica:** La aplicación tópica de yodopovidona en la piel intacta presenta un bajo riesgo de toxicidad sistémica. No se han documentado efectos adversos significativos tras exposiciones repetidas.
- **Genotoxicidad:** Los estudios disponibles no han demostrado efectos genotóxicos.
- **Mutagénesis y carcinogénesis:** No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial cancerígeno de la yodopovidona.
- **Toxicidad reproductiva y del desarrollo:** No se han identificado efectos adversos sobre la reproducción o el desarrollo fetal tras la exposición dérmica al yodo en forma de povidona yodada.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):

Alcanfor, guayacol, carbopol, trietanolamina, dimeticona, agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: caja de cartón

Envase interno: Tubo de polietileno color blanco con tapa rosca de polietileno color blanco

Presentaciones comerciales:

Caja x tubo 60 g de gel + inserto

Caja x tubo 30 g de gel + inserto

Muestra médica

Caja x tubo 10 g de gel + inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL ® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL ® GEL	Revisión 02

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA.,
 AMBATO ECUADOR
 AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
 [18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 2860-MEN-0820

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de Emisión: 27/08/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/OCTUBRE/2025

11. BIBLIOGRAFÍA:

- **DrugBank Online.** Methyl Salicylate - Pharmacology. Disponible en: <https://go.drugbank.com/drugs/DB09543>
- **RxReasoner.** Povidone Iodine – Pharmacology. Disponible en: <https://www.rxreasoner.com/substances/povidone/pharmacology>
- **RxReasoner.** Methyl Salicylate – Pharmacology. Disponible en: <https://www.rxreasoner.com/substances/methyl-salicylate/pharmacology>
- Lachapelle JM. A comparison of the irritant and allergenic properties of antiseptics. **Contact Dermatitis.** 2014;70(5):247-256. doi:10.1111/cod.12216
- Bigliardi PL, Alsagoff SAL, El-Kafrawi HY, et al. Povidone iodine in wound healing: A review of current concepts and practices. **International Journal of Surgery.** 2017;44:260-268. doi:10.1016/j.ijssu.2017.06.073
- **Seqens Pharmaceutical.** Methyl Salicylate Product Profile. Disponible en: <https://www.seqens.com/products/methyl-salicylate-pharma>
- Anderson J. Topical Rubefaciants for Musculoskeletal Pain: A Review. **American Journal of Therapeutics.** 2013;20(2):124-129.
- **Martindale: The Complete Drug Reference**
- **DrugBank Online:** <https://go.drugbank.com/drugs/DB09543>
- **PubChem o TOXNET (NIH)**
- **Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics**
- **Fichas técnicas de productos farmacéuticos tópicos** que contienen salicilato de metilo (pomadas, cremas, geles).
- Morra P, et al. *Serum concentrations of salicylic acid following topically applied salicylate derivatives.* **Ann Pharmacother.** 1996;30(9):935-40. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8876850>
- Nesvadbova M, Crosera M, Maina G, Larese Filon F. *Povidone iodine skin absorption: an ex-vivo study.* **Toxicol Lett.** 2015;235(3):155-60. [PubMed](#)

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA YODOSALIL ® GEL	Según POE-NAS-014
	FT_ YODOSALIL ® GEL	Revisión 02

- Behrens-Baumann W, Below H, Bernhardt C, Völzke H, etc. *Systemic iodine absorption after preoperative antisepsis using povidone-iodine in cataract surgery – an open controlled study*. PubMed. 2006. [PubMed](#)
- Friedland P., Polasek T., et al. *Phase 1 study of the iodine absorption, safety, and tolerability of a 0.5% povidone-iodine nasal spray (Nasodine)*. Int Forum Allergy Rhinol. 2024. [Wiley Online Library](#)
- Oral transmucosal absorption of iodine after intraoral preparation with povidone-iodine; PubMed. [PubMed](#)
- [Geneesmiddeleninformatiebank]. Ficha de evaluación de Povidone-Iodine; sección de farmacocinética. [geneesmiddeleninformatiebank.nl](#)
- *Transcutaneous iodine absorption in adult patients with thyroid cancer disinfected with povidone-iodine at operation*. PubMed. [PubMed](#)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (s.f.). *Ficha técnica Yodopovidona*. Recuperado de https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/88946/FT_88946.html
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (s.f.). *Ficha técnica Salicilato de Metilo*. Recuperado de https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/71558/FT_71558.html
- Factores y Mercadeo. (s.f.). *Salicilato de Metilo*. Recuperado de <https://factoresymercadeo.com/producto/salicilato-de-metilo/>
- Medicamentos PLM Ecuador. (s.f.). *Povidyn ungüento tópico*. Recuperado de https://www.medicamentosplm.com/ecuador/Home/productos/povidyn_2_ung%C3%BCento_topico/1076/101/17792/409

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	No. REVISIÓN	MOTIVO
ABRIL 2020	001	EDICION PRELIMINAR
02/OCT/2025	002	MEJORA DE REDACCION, INCLUSION DE INFORMACION

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.
Ambato – Ecuador