

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BETADINE 10% soluzione cutanea

Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Betadine 10% soluzione cutanea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% Soluzione cutanea
3. Come usare Betadine 10% Soluzione cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betadine 10% Soluzione cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Betadine 10% soluzione cutanea e a cosa serve

Betadine 10% soluzione cutanea contiene iodopovidone, un disinfettante per uso locale.

Betadine 10% soluzione cutanea è indicato per la pulizia e la disinfezione di lesioni lievi della pelle come ferite superficiali di piccole dimensioni e piaghe da decubito (lesioni della pelle che interessano le parti del corpo sottoposte a pressione per periodi prolungati) di lieve entità **degli adulti e dei bambini di età superiore a 2 anni**.

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% soluzione cutanea

Non usi Betadine 10% soluzione cutanea

- Se è allergico a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di disturbi alla tiroide.
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Betadine").
- Se sta usando prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Betadine").
- Se il bambino ha un'età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 10% soluzione cutanea.

Betadine 10% soluzione cutanea è solo per **uso esterno** e non deve essere applicato su cute gravemente lesa o su ampie superfici.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi talvolta fatali.

Eviti il contatto con gli occhi.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a reazioni allergiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che istituirà la terapia adatta.

Particolare cautela va usata in pazienti con insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa.

Si rivolga al medico se soffre di disturbi alla tiroide (una ghiandola che si trova alla base del collo). In questo caso il medico potrebbe prescrivere esami specifici (tra cui la scintigrafia) per verificare la funzionalità della tiroide. In caso di gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute è possibile sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

L'uso di iodopovidone può portare ad uno scolorimento temporaneo della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

Eviti il contatto con gioielli, in particolare articoli contenenti argento.

Interrompa il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia o dopo una scintigrafia con iodio marcato (test di funzionalità tiroidea) o nel trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo, per il rischio maggiore di sviluppare alterazioni della tiroide.

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Altri medicinali e Betadine 10% soluzione cutanea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **Eviti** l'uso contemporaneo di altri disinfettanti e detergenti.
- **Non usi** contemporaneamente sulla parte trattata con questo medicinale, prodotti contenenti mercurio o composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali, argento, perossido di idrogeno e taurolidina.
- Può manifestarsi momentanea colorazione scura della cute nell'area trattata contemporaneamente, prima o dopo con iodopovidone e altri antisettici contenenti octenidina.
- Eviti l'uso contemporaneo di litio (medicinale per i disturbi dell'umore).
- Lo iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).
- Lo iodopovidone può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio (PBI), diagnostica con iodio radioattivo) e può rendere impossibile un trattamento pianificato della tiroide con iodio (terapia con iodio radioattivo). Dopo la fine del trattamento, prima di eseguire una nuova scintigrafia è necessario attendere 4 settimane.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno. I figli di madri che hanno ricevuto iodio durante la gravidanza possono sviluppare disturbi della tiroide, compreso ipotiroidismo congenito.

L'uso di iodopovidone deve essere evitato a meno che il potenziale beneficio per la madre giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

Non sono disponibili dati di effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Betadine 10% soluzione cutanea non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 10% Soluzione cutanea

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in queste informazioni o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

La dose raccomandata è di 2 applicazioni al giorno nella zona da trattare.

Come

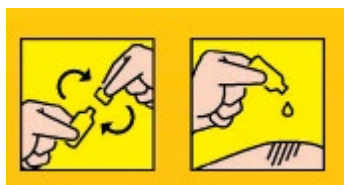
Applichi la soluzione ricoprendo l'intera zona da trattare.

La soluzione così applicata crea una pellicola protettiva che non macchia.

Può coprire la zona trattata con garze e bende adesive.

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Istruzioni per l'apertura del flacone monouso



- Prendere un flacone dalla striscia.
- Ruotare e rimuovere il tappo del contenitore. La soluzione è ora pronta all'uso.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Se usa più Betadine 10% soluzione cutanea di quanto deve

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, possono manifestarsi:

- sintomi gastrointestinali (compresi, sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore o dolore pungente alla bocca e alla gola, diarrea)
- ridotta o mancata produzione di urina (anuria),
- abbassamento della pressione che può anche portare al collasso
- insufficienza circolatoria
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- anomalie del metabolismo, compresa acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue)
- gonfiore della gola che può portare ad asfissia (impossibilità a respirare) e/o edema polmonare (presenza di liquido nei polmoni)
- convulsioni
- febbre
- alterazioni della tiroide (ipertiroidismo o ipotiroidismo).

Possono anche manifestarsi: irritazione o gonfiore agli occhi (tumefazione degli occhi), rash cutaneo, aumento dei livelli di sodio (ipernatremia), deficit della funzione renale.

In caso di ingestione accidentale del prodotto consulti immediatamente il medico, o si rechi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Ipersensibilità
- Dermatite da contatto (con eruzioni cutanee, piccole vescicole e prurito)
-

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni allergiche
- Angioedema (gonfiore di mani, piedi, viso, labbra, lingua, gola)
- Ipertiroidismo (eccessiva attività della tiroide)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sui dati disponibili)

- Ipotiroidismo (ridotta attività della tiroide)
- Squilibrio elettrolitico (alterazione del contenuto di elettroliti)
- Acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue)
- Dermatite esfoliativa (malattia della pelle caratterizzata da desquamazione)
- Pelle secca (specialmente dopo applicazioni ripetute; il rischio è maggiore per l'area genitale)
- Scolorimento della pelle
- Insufficienza renale acuta
- Osmolarità del sangue anormale (alterazione della concentrazione delle sostanze contenute nel sangue)
- Ustione da contatto Ustione da calore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in queste informazioni, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Betadine 10% soluzione cutanea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

I flaconi monouso da 5 ml e 10 ml sono per uso singolo. Dopo l'uso, eliminare la soluzione rimasta in un'unità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Betadine 10% soluzione cutanea

100 ml di soluzione contengono:

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo, Macrogol laurilettere, Sodio fosfato bibasico biidrato, Acido citrico monoidrato, Sodio idrossido, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Betadine 10% soluzione cutanea e contenuto della confezione

Betadine 10% soluzione cutanea si presenta in soluzione di colore marrone contenuta in flaconi HPDE monouso da 5 ml o da 10 ml in confezione da 10, 30 o 50 unità.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

Produttore

Meda Manufacturing - Avenue J.F. Kennedy - 33700 Merignac Francia

Licenza Mundipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il