

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **BETADINE 10% soluzione vaginale**

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

#### **1. Che cos'è Betadine 10% soluzione vaginale e a cosa serve**

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

Betadine 10% soluzione vaginale è indicato per disinfettare la mucosa vaginale (tessuto che riveste la vagina).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% soluzione vaginale**

##### **Non usi Betadine 10% soluzione vaginale**

- Se è allergica a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertiroidismo.

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Betadine 10% soluzione vaginale è solo per **uso locale, non ingerire**.

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

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 idonea.

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.

Si rivolga al medico in caso di uso per periodi prolungati, in particolare nei bambini e se soffre di disturbi alla tiroide (una ghiandola che si trova alla base del collo). In questo caso il medico potrebbe prescriberle esami specifici (tra cui la scintigrafia) per verificare la funzionalità della tiroide.

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.

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

**Eviti il contatto con gli occhi.**

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile. Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

### **Altri medicinali e Betadine 10% soluzione vaginale**

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 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 con iodopovidone in concomitanza con altri antisettici contenenti octedina.
- **Eviti** l'uso contemporaneo di litio.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno iodopovidone deve essere utilizzato solo se strettamente necessario e alla minima dose possibile, a causa della capacità dello iodio di attraversare la placenta e di essere secreto nel latte materno e per l'elevata sensibilità del feto e del neonato allo iodio.

Lo iodio, inoltre, si concentra maggiormente nel latte materno rispetto al siero, pertanto può causare ipotiroidismo transitorio con aumento del TSH (ormone stimolante la tiroide) nel feto o nel neonato. .

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come usare Betadine 10% soluzione vaginale**

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 disinfezione può essere ripetuta 1-2 volte al giorno.

#### Come

- Lavaggi disinfettanti  
Versi 2 cucchiaini di prodotto in mezzo litro di acqua tiepida ed utilizzi la soluzione ottenuta per detergere la zona da trattare.
- Applicazioni sulla mucosa vaginale  
Applichi il prodotto direttamente sulla zona da trattare senza diluire utilizzando un tampone di garza.

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### **Se usa più Betadine 10% soluzione vaginale di quanto deve**

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, può manifestarsi disfunzione della ghiandola della tiroide (ipotiroidismo o ipertiroidismo).

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore pungente alla bocca e alla gola, irritazione o gonfiore agli occhi (tumefazione degli occhi), febbre, rash cutaneo, diarrea e disturbi gastrointestinali, ipotensione, tachicardia, acidosi metabolica, aumento dei livelli di sodio (ipernatremia), deficit della funzione renale, presenza di liquido a livello dei polmoni (edema polmonare) e shock.

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.

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune (> 1/10)

Comune (> 1/100 a < 1/10)

Non comune (> 1/1.000 a < 1/100)

Raro (> 1/10.000 a < 1/1.000)

Molto raro (< 1/10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Molto raro

Ipersensibilità

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Ipertiroidismo\* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Non nota

Ipotiroidismo \*\*\*

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico \*\*

Acidosi metabolica \*\*

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Molto raro

Angioedema

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta \*\*

Osmolarità del sangue anormale \*\*

\*In pazienti con storia di patologie della tiroide (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”) a seguito di elevata captazione di iodio, ad esempio dopo utilizzo a lungo termine di soluzione di iodopovidone per il trattamento di ferite e ustioni su aree cutanee estese.

\*\*Può verificarsi a seguito della captazione di elevate quantità di iodopovidone (ad esempio nel trattamento di ustioni)

\*\*\*Ipotiroidismo a seguito di uso prolungato o esteso di iodopovidone

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in queste informazioni, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

### **5. Come conservare Betadine 10% soluzione vaginale**

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

Conservare al riparo dalla luce.

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. Chieda 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 vaginale**

100 ml di soluzione contengono:

- Il principio attivo è iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.
- Gli altri componenti sono: dodecilglucoside, macrogol lauril etero, profumo per igiene intima, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Betadine 10% soluzione vaginale e contenuto della confezione**

Betadine 10% soluzione vaginale si presenta in soluzione di colore marrone contenuta in un flacone. Il contenuto del flacone è di 125 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

### **Produttore**

Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy 33700 - Merignac (Francia)

*Licenza Mundipharma*

**Queste informazioni sono state aggiornate il:** Giugno 2022