

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BETADINE 10% concentrato e solvente per 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 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% concentrato e solvente per soluzione vaginale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale
3. Come usare Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale

Non usi Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale

- Se lei è allergica 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").
- In bambine di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale. Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale è solo per **uso locale, non ingerire**.

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 necessitano 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 iodio-povidone 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 la scintigrafia o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure 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 indispensabile. Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Altri medicinali e Betadine 10% concentrato e solvente per 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 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.

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% concentrato e solvente per soluzione vaginale non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale

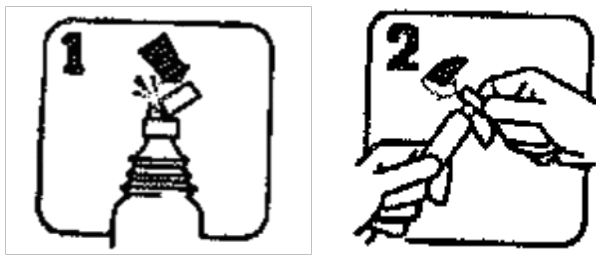
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

QUANTO

Esegua il lavaggio interno 1-2 volte al giorno utilizzando il contenuto di 1 fiala e di 1 flacone.

COME

- Prenda saldamente il flacone in mano e prema con il pollice sul tappo in plastica in modo da allontanarlo



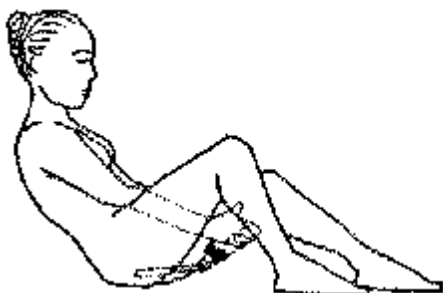
- Versi il contenuto di una delle fiale contenute nella confezione all'interno del flacone.



- Monti sul flacone una delle cannule vaginali contenute nella confezione ed agiti lievemente la soluzione.



- Inserisca la cannula in vagina e effettui un lavaggio interno premendo sulle pareti del flacone.



- Terminato il lavaggio butti via la cannula utilizzata

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

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

Se usa più Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale 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 questo foglio, 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% concentrato e solvente per soluzione vaginale

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

Conservi questo medicinale al riparo dal calore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

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% concentrato e solvente per soluzione vaginale

- Il principio attivo è iodopovidone 1 g (presente nella fiala da 10 ml contenuta nella confezione).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata (presente nella fiala da 10 ml contenuta nella confezione), dodecilglucoside, profumo per igiene intima, acqua depurata (presenti nel flacone da 140 ml contenuto nella confezione)

Descrizione dell'aspetto di Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale e contenuto della confezione

Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale si presenta sottoforma soluzione marrone.

Il contenuto della confezione è di 5 flaconi da 140 ml, 5 fiale da 10 ml e 5 cannule vaginali monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il