

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **BETADINE 1% Collutorio**

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 1% Collutorio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 1% Collutorio
3. Come usare Betadine 1% Collutorio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betadine 1% Collutorio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Betadine 1% Collutorio e a cosa serve**

Betadine 1% Collutorio contiene il principio attivo iodopovidone, che appartiene alla categoria degli antisettici per uso locale.

Betadine 1% Collutorio è indicato per disinfettare la mucosa orale **degli adulti e dei bambini di età superiore a 6 anni.**

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 1% Collutorio**

##### **Non usi Betadine 1% Collutorio**

- 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 1% Collutorio").
- Se sta usando prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Betadine 1% Collutorio").
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 anni.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 1% Collutorio.

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.

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'utilizzo a lungo termine dello iodopovidone per gargarismi deve essere evitato nelle donne in gravidanza, nelle madri che allattano e nelle persone con un elevato rischio di sviluppare disfunzioni tiroidee a causa dell'eccessiva assunzione di iodio.

L'uso di iodio-povidone può portare ad uno scolorimento transitorio della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

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

### **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 1% Collutorio**

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.

L'utilizzo a lungo termine dello iodopovidone per gargarismi deve essere evitato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### Fertilità

Non sono disponibili dati di effetti sulla fertilità.

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

Betadine 1% Collutorio non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Betadine 1% Collutorio contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 20 ml di collutorio, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Betadine 1% Collutorio contiene 681,88 mg di alcol (etanolo) in 20 ml di collutorio. La quantità in 20 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 18 ml di birra o 8 di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### **3. Come usare Betadine 1% Collutorio**

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.

Diluisca a proprio gusto, solo quando necessario, tenendo presente che l'efficacia è mantenuta alla diluizione di 1 parte di Betadine per 2 parti di acqua, e faccia i gargarismi, 2-3 volte al giorno.

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

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

#### **Se usa più Betadine 1% Collutorio 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)
- Polmonite da aspirazione
- Squilibrio elettrolitico (alterazione del contenuto di elettroliti)
- Acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue)
- Dermatite esfoliativa (malattia della pelle caratterizzata da desquamazione)
- Insufficienza renale acuta
- Osmolarità del sangue anormale (alterazione della concentrazione delle sostanze contenute nel sangue)
- 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](http://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 1% Collutorio**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore: 3 mesi.

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 1% Collutorio**

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio). 100 ml di collutorio contengono 1 g di Iodopovidone.
- Gli altri componenti sono: Etanolo, Glicerolo, Eucaliptolo, Mentolo, Saccarina sodica, Acido citrico monoidrato, Sodio fosfato bibasico biidrato, Potassio iodato, Acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Betadine 1% Collutorio e contenuto della confezione**

Betadine 1% Collutorio si presenta come una soluzione contenuta in un flacone di PET da 200 ml con tappo child proof e dispositivo di somministrazione.

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

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

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**