

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BETADINE 10% Soluzione cutanea alcoolica 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, tra cui effetti non elencati in quest 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 alcoolica e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica
3. Come usare Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica 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 6 mesi**. Il medicinale può essere utilizzato per la disinfezione della pelle integra prima di un intervento chirurgico.

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

Non usi Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica

- Se è allergico a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertiroidismo (una malattia della ghiandola tiroide).
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni

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

Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica 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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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.

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.

Betadine 10% soluzione cutanea alcolica è altamente infiammabile.

Altri medicinali e Betadine 10% Soluzione cutanea alcolica

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 cutanea alcolica non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 10% Soluzione cutanea alcolica

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.

Applichi la soluzione alcolica di Betadine non diluita una o due volte sull'intera area della pelle da disinfettare. Distribuire il prodotto con una garza sterile. Lasciare asciugare completamente

Attenzione: non superare le dosi indicate.

La soluzione alcolica è altamente infiammabile: deve asciugarsi completamente prima che venga applicato qualsiasi dispositivo.

Nella preparazione pre-operatoria, evitare l'accumulo sotto il paziente, in quanto possono verificarsi ustioni chimiche della cute. L'esposizione prolungata a condizioni di umidità correlate alla soluzione può causare irritazione o, raramente, gravi reazioni cutanee.

Se usa più Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo ***

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico **

Acidosi metabolica **

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

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

Angioedema

Dermatite esfoliativa

Cute secca ^^

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta **

Osmolarità del sangue anormale **

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica cutanea ****

Ustione termica ^

*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

**** A seguito dell' "accumulo" dietro al paziente durante la preparazione preoperatoria

^A causa dell'elevata infiammabilità, la soluzione alcolica di iodopovidone deve asciugare completamente prima di poter utilizzare dispositivi (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza)

^^Può verificarsi dopo applicazioni ripetute a causa dell'elevato contenuto di alcol nella soluzione; il rischio è maggiore per l'area genitale (ad esempio per lo scroto)

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Betadine 10% Soluzione cutanea alcolica

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

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 cutanea alcolica

100 ml di soluzione contengono:

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.
- Gli altri componenti sono: Alcool isopropilico, Acido citrico, Sodio fosfato bibasico, Acqua depurata.

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

Betadine 10% soluzione cutanea si presenta in soluzione di colore marrone contenuta in un flacone.

Il contenuto del flacone è di 1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

Meda Manufacturing Avenue J.F. Kennedy 33700 Merignac Francia

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il:

Flacone da 1 Litro

AIC n. 023907102

Lotto

Scad.



Medicinale di automedicazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 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 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. Che 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 ipertiroidismo.
- 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.

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 lei soffre di disturbi alla tiroide (una ghiandola alla base del collo). In questo caso il medico potrebbe prescriverle 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.

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

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 della bocca, delle gengive e della gola.
- **Non usi** contemporaneamente sulla parte trattata con questo medicinale prodotti contenenti mercurio, 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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.

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

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, 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo ***

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico **

Acidosi metabolica **

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non nota

Polmonite *****

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

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

Angioedema

Dermatite esfoliativa

Patologie renali e urinarie
Non nota

Insufficienza renale **
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

*****Complicanze dovute all'inalazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei 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 lei 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 Scadenza. 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. 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 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

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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 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. 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 6 mesi.**

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 ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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 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, 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, 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 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.

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, può manifestarsi una 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 tumefazione degli occhi, febbre, rash cutaneo, diarrea e disturbi gastrointestinali, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), aumento della concentrazione del sodio nel sangue (ipernatremia), problemi ai reni, eccesso di liquidi nel polmone (edema polmonare), 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

Ipersensibilità

Molto raro

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

Non nota

Dermatite esfoliativa

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 speciali precauzioni di impiego) 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Gettare Betadine 10% soluzione cutanea dopo 6 mesi dall'apertura.

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 lauril etero, 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 un flacone.

Il contenuto del flacone è di 1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A.

Via Felice Casati, 20

20124 Milano

Produttore

Meda Manufacturing Avenue J.F. Kennedy 33700 Merignac Francia

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il:

Flacone da 1 Litro

AIC n. 023907052

Lotto

Scad.



Medicinale di automedicazione

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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. 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 6 mesi.**

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 ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

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, talora 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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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.

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 lei 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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 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.

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, 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo ***

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico **

Acidosi metabolica **

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

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

Angioedema

Dermatite esfoliativa

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Gettare Betadine 10% soluzione cutanea dopo 6 mesi dall'apertura.

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 cutanea

100 ml di soluzione contengono:

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.

- Gli altri componenti sono: Glicerolo, Macrogol lauril etero, 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 un flacone.

Il contenuto del flacone è di 50 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati, 20- 20124 Milano

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il

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 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. 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 6 mesi.**

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 ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

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, talora 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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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.

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 lei 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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 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.

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, 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo ***

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico **

Acidosi metabolica **

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

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

Angioedema

Dermatite esfoliativa

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Gettare Betadine 10% soluzione cutanea dopo 6 mesi dall'apertura.

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 cutanea

100 ml di soluzione contengono:

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.

- Gli altri componenti sono: Glicerolo, Macrogol lauril etero, 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 un flacone.

Il contenuto del flacone è di 120 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati, 20- 20124 Milano

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il

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 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. 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 6 mesi.**

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 ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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.

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 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.

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, 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo ***

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico **

Acidosi metabolica **

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

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

Angioedema

Dermatite esfoliativa

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Gettare Betadine 10% soluzione cutanea dopo 6 mesi dall'apertura.

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 lauril etero, 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 un flacone.

Il contenuto del flacone è di 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

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

IPRA S.p.A. - Via Pasquasia angolo via Giangagliano, Zona Industriale Dittaino - 94010 Assoro (Enna)

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 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. 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 6 mesi.**

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 ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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 prescriverle 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.

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 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.

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, 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Ipersensibilità

Molto raro

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

Non nota

Dermatite esfoliativa

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Gettare Betadine 10% soluzione cutanea dopo 6 mesi dall'apertura.

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 cutanea

100 ml di soluzione contengono:

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.

- Gli altri componenti sono: Glicerolo, Macrogol lauril etero, 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 un flacone.

Il contenuto del flacone è di 125 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati 20 - 20124 Milano

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il:

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 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. 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 6 mesi.**

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 ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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 prescriverle 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.

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 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.

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, 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Ipersensibilità

Molto raro

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

Non nota

Dermatite esfoliativa

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Gettare Betadine 10% soluzione cutanea dopo 6 mesi dall'apertura.

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 lauril etero, 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 un flacone.

Il contenuto del flacone è di 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati 20 - 20124 Milano

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 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. 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 6 mesi.**

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 ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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.

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 passare 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 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, 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

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
Non nota	Dermatite esfoliativa
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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 lauril etero, 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

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BETADINE 10% Gel

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

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

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

Betadine 10% Gel è indicato per 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 6 mesi**.

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% Gel

Non usi Betadine 10% Gel

- Se è allergico a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni

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

Betadine 10% Gel 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 idonea.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente 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.

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% Gel

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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% Gel non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 10% Gel

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 uno strato di gel 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.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Se usa più Betadine 10% Gel 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo ***

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico **

Acidosi metabolica **

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

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

Angioedema

Dermatite esfoliativa

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Betadine 10% Gel

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

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% Gel

100 g di gel contengono:

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.
- Gli altri componenti sono Polietilenglicole 400, Polietilenglicone 4000, Polietilenglicole 6000, Acqua depurata.

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

Betadine 10% Gel si presenta in tubo da 30 g e 100 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore

Meda Manufacturing – Merignac (Francia)

Avenue J.F. Kennedy

33700 Merignac

Francia

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BETADINE 10% Garze impregnate

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

1. Cos'è Betadine 10% Garze Impregnate e a cosa serve

Betadine 10% Garze Impregnate contiene iodopovidone, un disinfettante per uso locale.

Betadine 10% Garze Impregnate è indicato per 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 6 mesi**.

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% Garze Impregnate

Non usi Betadine 10% Garze Impregnate

- Se è allergico a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 10% Garze Impregnate.

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

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 idonea.

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.

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% Garze Impregnate

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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% Garze Impregnate non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 10% Garze Impregnate

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

La dose raccomandata è di 1-3 applicazioni al giorno nella zona da trattare.

Come

Applichi 1 garza 1-3 volte al giorno sulla zona da trattare; se necessario copra la garza con una benda. Sostituisca la garza ad ogni cambio di medicazione.

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Se usa più Betadine 10% Garze Impregnate 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), aumento dei livelli di sodio (ipernatremia), deficit della funzione renale, presenza di liquido a livello dei polmoni (edema polmonare) e shock.

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

Ipersensibilità

Molto raro

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

Non nota

Dermatite esfoliativa

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Betadine 10% Garze Impregnate

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C

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% Garze Impregnate

1 garza contiene:

- Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 250 mg.
- Gli altri componenti sono Polietilenglicole 400, Polietilenglicone 4000, Polietilenglicole 6000, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Betadine 10% Garze Impregnate e contenuto della confezione

Betadine 10% Garze Impregnate si presenta come una garza di 1 dm² per uso esterno, contenuta in una bustina di plastica.

Il contenuto della confezione è di 10 garze.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BETADINE 5% crema

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

1. Cos'è Betadine 5% crema e a cosa serve

Betadine 5% crema contiene iodopovidone, un disinfettante per uso locale.

Betadine 5% crema è indicato **negli adulti e nei bambini di età superiore a 2 anni** per:

- prevenire e trattare le infezioni causate da piccoli tagli, lesioni superficiali (abrasioni) e bruciature (ustioni) superficiali e di lieve entità che interessano piccole zone della pelle
- trattare le infezioni superficiali della pelle causate da funghi (micosi cutanee)

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 5% crema

Non usi Betadine 5% crema

- Se è allergico a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertiroidismo.
- Se il bambino ha un'età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 5% crema.

Betadine 5% crema è solo **per uso esterno** 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 idonea.

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

Si rivolga al 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.

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 5% crema

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 5% crema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Betadine 5% crema contiene alcool stearilico e alcool cetilico che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Betadine 5% crema

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

Applichi in quantità adeguata la crema sulla zona da trattare.

Come

- pulisca e asciughi la zona di pelle da trattare prima di applicare la crema.
- applichi uno strato sottile di crema sulla zona da trattare.

Può coprire la zona trattata con garze o bende.

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

Se usa più Betadine 5% crema 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica, (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), 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

Ipersensibilità

Molto raro

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Betadine 5% crema

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

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 5% crema

100 g di crema contengono:

- Il principio attivo è iodopovidone 5 g.
- Gli altri componenti sono: Alcool stearilico, Alcool cetilico, Vaselina bianca, Paraffina liquida, Glicerina, Sorbitano monostearato, Poliossietilene 50 stearato, Polisorbato 60, Sodio idrossido, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Betadine 5% crema e contenuto della confezione

Betadine 5% crema si presenta sottoforma di crema marrone confezionata in tubi da 30 e 100 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore

Meda Manufacturing
Avenue J.F. Kennedy
33700 Merignac
Francia

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BETADINE 0,2 g compresse vaginali

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 0,2 g compresse vaginali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 0,2 g compresse vaginali
3. Come usare Betadine 0,2 g compresse vaginali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betadine 0,2 g compresse vaginali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Betadine 0,2 g compresse vaginali e a cosa serve

Betadine 0,2 g compresse vaginali contiene iodopovidone, un disinfettante per uso locale.

Betadine 0,2 g compresse vaginali è indicato per disinfettare la mucosa vaginale (tessuto che riveste la vagina).

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 0,2 g compresse vaginali

Non usi Betadine 0,2 g compresse vaginali

Se lei 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 0,2 g compresse vaginali.

Betadine 0,2 g compresse vaginali 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 se lei soffre di disturbi alla tiroide (una ghiandola alla base del collo). In questo caso il medico potrebbe prescriverle 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, talora 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 0,2 g compresse vaginali

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 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 0.2 g Compresse vaginali non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 0,2 g compresse vaginali

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

1-2 compresse al giorno, preferibilmente la sera.

Come

Bagni la compressa con un po' di acqua.

Inserisca la compressa profondamente nella vagina.

Resti sdraiata a pancia in su per qualche minuto.

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

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

Se usa più Betadine 0,2 g compresse vaginali 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), 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

Ipersensibilità

Molto raro

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 questo foglio, 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 0,2 g compresse vaginali

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

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla scatola dopo 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 0,2 g compresse vaginali

- Il principio attivo è iodopovidone 0,2 g.
- Gli altri componenti sono: Polietilenglicole 1000

Descrizione dell'aspetto di Betadine 0,2 g compresse vaginali e contenuto della confezione

Betadine 0,2 g compresse vaginali si presenta in compresse di colore bruno-rossastro per uso vaginale, in confezioni da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

Meda Manufacturing
Avenue J.F. Kennedy
33700 Merignac
Francia

Recipharm Parets, S.L.U.
Ramòn y Cajal, 2
Partes del Vallés
E-08150 Barcelona
Spagna

Licenza Mundipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Cosa cos'è Betadine 10% gel vaginale e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% gel vaginale

Non usi Betadine 10% gel vaginale

Se lei 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% gel vaginale.

Betadine 10% gel vaginale è solo per **uso locale**.

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 se soffre di disturbi alla tiroide (una ghiandola alla base del collo). In questo caso il medico potrebbe prescrivere esami specifici (tra cui la scintigrafia) per verificare la funzionalità della tiroide.

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.

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% gel 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, 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% Gel vaginale non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 10% gel 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

Applichi il contenuto di 1 siringa (corrispondente a 5 g di gel), una volta al giorno preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Come

Avviti l'estremità filettata della siringa senza ago al tubo contenente il gel

Tiri il pistone della siringa il più possibile fino alla tacca di arresto

Prema sul tubo in modo da riempire la siringa di gel

Tolga dal tubo la siringa riempita

Inserisca profondamente la siringa riempita nella vagina

Prema il pistone della siringa, in modo da depositare il gel all'interno della vagina

Resti sdraiata a pancia in su per qualche minuto

Estragga la siringa dopo averla svuotata

Dopo l'utilizzo, lavi la siringa senza ago per riutilizzarla per le applicazioni successive.

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% gel 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

Ipersensibilità

Molto raro

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 speciali precauzioni di impiego) 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 questo foglio, 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% gel 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 sulla scatola dopo 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% gel vaginale

100 ml di gel contengono:

Il principio attivo è Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.

Gli altri componenti sono: Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 4000, Polietilenglicole 6000, Sodio idrato, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Betadine 10% gel vaginale e contenuto della confezione

Betadine 10% gel vaginale si presenta in gel vaginale di colore marrone contenuto in tubo da 75 g.

La confezione è corredata di una siringa senza ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A.

Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

Meda Manufacturing

Avenue J.F. Kennedy

33700 Merignac

Francia

Licenza Mundipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 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% 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. Che 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 lei è allergica ad altre sostanze che contengono lo iodio.
- Se soffre di ipertiroidismo.

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'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 su estese superfici corporee, 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 prescrivere esami specifici (tra cui la scintigrafia) per verificare la funzionalità della tiroide.

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.

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% 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 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% 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 può manifestarsi una 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 tumefazione degli occhi, febbre, rash cutaneo, diarrea e disturbi gastrointestinali,

ipotensione, tachicardia, acidosi metabolica, aumento della concentrazione del sodio nel sangue (ipernatremia), problemi ai reni, eccesso di liquidi nel polmone (edema polmonare), 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

Non nota

Ipertiroidismo* (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo ***

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico **

Acidosi metabolica **

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

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

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 speciali precauzioni di impiego) 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 questo foglio, 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% 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 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% 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

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

Meda Manufacturing – Mérignac (Francia)

Avenue J.F. Kennedy

33700 Merignac

Francia

Licenza Mundipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 necessitino 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 prescrivere 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

Ipersensibilità

Molto raro

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. 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 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

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati 20 – 20124 Milano

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Queste informazioni sono state aggiornate il

BETADINE 5% Soluzione cutanea alcolica
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 un qualsiasi effetto indesiderato, 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 5% Soluzione cutanea alcolica e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica
3. Come usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica e a cosa serve

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica contiene iodopovidone, un disinfettante per uso locale.

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica è indicato per disinfettare la pelle integra prima di un intervento chirurgico o prima di alcune procedure invasive come punture ed iniezioni, **negli adulti e nei bambini di età superiore a 6 mesi.**

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

Non usi Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

- Se è allergico a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di ipertiroidismo (una malattia della ghiandola tiroide)
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica.

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica è solo per **uso esterno** e non deve essere applicato su cute 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 idonea.

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.

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.

Betadine 5% soluzione cutanea alcolica è altamente infiammabile.

Altri medicinali e Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

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 con iodopovidone in concomitanza con altri antisettici contenenti octenidina.
- **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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 5% Soluzione cutanea alcolica non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 545,52 mg di alcol (etanolo) in ogni ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

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

La dose raccomandata è di 1 o 2 applicazioni nella zona da disinfettare.

Come

Applichi la soluzione non diluita. Distribuisca il prodotto con una garza sterile. Lasci asciugare completamente.

Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

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

La soluzione alcolica è altamente infiammabile: deve asciugarsi completamente prima che venga applicato qualsiasi dispositivo.

Nella preparazione pre-operatoria, evitare l'accumulo sotto il paziente, in quanto possono verificarsi ustioni chimiche della cute. L'esposizione prolungata a condizioni di umidità correlate alla soluzione può causare irritazione o, raramente, gravi reazioni cutanee.

Se usa più Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), 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 (possono colpire più di 1 persona su 10);

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10);

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100);

Raro possono colpire fino a 1 persona su 1.000);

Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 1/10.000);

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

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Ipersensibilità

Molto raro

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
Non nota

Angioedema
Dermatite esfoliativa
Cute secca ^^

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale **
Osmolarità del sangue anormale **

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica cutanea ****
Ustione termica ^

* 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.

**** A seguito dell’ “accumulo” dietro al paziente durante la preparazione preoperatoria.

^ A causa dell’ elevata infiammabilità, la soluzione alcolica di iodopovidone deve asciugare completamente prima di poter utilizzare dispositivi (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza).

^^ Può verificarsi dopo applicazioni ripetute a causa dell’ elevato contenuto di alcol nella soluzione; il rischio è maggiore per l’area genitale (ad esempio per lo scroto).

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 5% Soluzione cutanea alcolica

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo l’apertura del flacone: 6 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 5% Soluzione cutanea alcolica

- Il principio attivo è iodopovidone (al 10% di iodio); 100 ml di soluzione contengono 5 g di iodopovidone.
- Gli altri componenti sono: etanolo 96 per cento, glicerolo 85 per cento, macrogol laurile etere, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica e contenuto della confezione

Betadine 5% soluzione cutanea alcolica si presenta in soluzione di colore marrone contenuta in un flacone da 125 ml o 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

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

Licenza Mundipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

BETADINE 5% Soluzione cutanea alcolica, in contenitori monouso
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 un qualsiasi effetto indesiderato, 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 5% Soluzione cutanea alcolica e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica
3. Come usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica e a cosa serve

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica contiene iodopovidone, un disinfettante per uso locale.

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica è indicato per disinfettare la pelle integra prima di un intervento chirurgico o prima di alcune procedure invasive come punture ed iniezioni, **negli adulti e nei bambini di età superiore a 6 mesi**.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

Non usi Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

- Se è allergico a iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di ipertiroidismo (una malattia della ghiandola tiroide)
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica.

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica è solo per **uso esterno** e non deve essere applicato su cute 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 idonea.

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 prescriverle 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.

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.

Betadine 5% soluzione cutanea alcolica è altamente infiammabile.

Altri medicinali e Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

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 con iodopovidone in concomitanza con altri antisettici contenenti octenidina.
- **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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 5% Soluzione cutanea alcolica non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 545,52 mg di alcol (etanolo) in ogni ml.
Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

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

La dose raccomandata è di 1 o 2 applicazioni nella zona da disinfettare.

Come

- 1) prenda un flacone dalla striscia;

- 2) ruoti per rimuovere il tappo del contenitore ed usare la soluzione;
- 3) applichi la soluzione ricoprendo l'intera zona da trattare.



La soluzione così applicata crea una pellicola protettiva che non macchia. Usi questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

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

La soluzione alcolica è altamente infiammabile: deve asciugarsi completamente prima che venga applicato qualsiasi dispositivo.

Nella preparazione pre-operatoria, evitare l'accumulo sotto il paziente, in quanto possono verificarsi ustioni chimiche della cute. L'esposizione prolungata a condizioni di umidità correlate alla soluzione può causare irritazione o, raramente, gravi reazioni cutanee.

Se usa più Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica 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, bassa pressione del sangue, tachicardia (battito cardiaco accelerato), acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue), aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), 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 (possono colpire più di 1 persona su 10);

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10);

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100);

Raro possono colpire fino a 1 persona su 1.000);

Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 10.000);

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

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Ipersensibilità

Molto raro

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

Non nota

Dermatite esfoliativa

Cute secca ^^

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta **

Osmolarità del sangue anormale **

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica cutanea ****

Ustione termica ^

* 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.

**** A seguito dell’ “accumulo” dietro al paziente durante la preparazione preoperatoria.

^ A causa dell’elevata infiammabilità, la soluzione alcolica di iodopovidone deve asciugare completamente prima di poter utilizzare dispositivi (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza).

^^ Può verificarsi dopo applicazioni ripetute a causa dell’elevato contenuto di alcol nella soluzione; il rischio è maggiore per l’area genitale (ad esempio per lo scroto).

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 5% Soluzione cutanea alcolica

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore monouso 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 5% Soluzione cutanea alcolica

- Il principio attivo è iodopovidone (al 10% di iodio); 100 ml di soluzione contengono 5 g di iodopovidone.
- Gli altri componenti sono: etanolo 96 per cento, glicerolo 85 per cento, macrogol laurile etere, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica e contenuto della confezione

Betadine 5% soluzione cutanea alcolica, in contenitori monouso si presenta in soluzione di colore marrone contenuta in strisce di contenitori monouso da 10 ml, confezionati in scatola di cartone.

Betadine 5% soluzione cutanea alcolica, in contenitori monouso è disponibile in confezioni da 5 e 10 contenitori.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è state aggiornato il: