

Informazioni per l'utente

BETADINE 10% Soluzione cutanea alcoolica Iodopovidone

Legga attentamente queste informazioni 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.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in queste istruzioni, 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.

1. Che 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 disinfettare la pelle lesa (ferite, piaghe), degli **adulti e dei bambini di età superiore a 6 mesi.**

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 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.**

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 in caso di uso per periodi prolungati su estese superfici corporee, su mucose o sotto bendaggio occlusivo (bendaggio effettuato con materiale impermeabile), in particolare nei bambini e se soffre di disturbi alla tiroide. In questo caso il medico potrebbe prescrivere esami specifici (tra cui la scintigrafia) per verificare la funzionalità della tiroide (una ghiandola che si trova alla base del collo).

Interrompa il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare la scintigrafia.

Eviti il contatto con gli **occhi** e l'impiego **sulle mucose.**

Potrebbe manifestare un ritardo nella cicatrizzazione della zona interessata (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 18 anni usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Altri medicinali e Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica

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 saponi o creme contenenti mercurio o composti del benzoino.

- Può manifestarsi **incompatibilità** con i sali di mercurio (esempio Merbromina), carbonati, acido tannico, alcali, acqua ossigenata.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica non influenza la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica

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

Quanto

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

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 senza il consiglio del medico.

Se usa più Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica di quanto deve

È improbabile che possa utilizzare una dose eccessiva di questo medicinale

Tuttavia in caso di una dose eccessiva consulta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale dove provvederanno ad assicurarti le cure adeguate.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talora fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consulta immediatamente il medico, o si rechi al più vicino ospedale.

Nel caso in cui vengano superate le dosi consigliate, può manifestarsi una disfunzione della ghiandola della tiroide (ipotiroidismo o ipertiroidismo).

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali e diarrea, acidosi metabolica, aumento della concentrazione del sodio nel sangue (ipernatremia), problemi ai reni, eccesso di liquidi nel polmone (edema polmonare).

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.

Se durante il trattamento con Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica manifesta una **reazione allergica** (bruciore o irritazione) **INTERROMPA** immediatamente il trattamento e consulta il medico.

Inoltre sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano la pelle

- ritardo della cicatrizzazione.

Esami di laboratorio

- alterazione del test per valutare la funzionalità della tiroide.

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/it/responsabili>.

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

5. Come conservare Betadine 10% Soluzione cutanea alcoolica

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

Conservare a temperatura non superiore 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. 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 alcoolica

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 alcoolica 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: 01 Dicembre 2015

Flacone da 1 Litro

AIC n. 023907102

Lotto

Scad.



Medicinale di automedicazione

Informazioni per l'utilizzatore

BETADINE 10% soluzione cutanea Iodopovidone

Legga attentamente queste istruzioni 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.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in queste istruzioni, 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.

1. Che cos'è Betadine 10% soluzione cutanea e a che cosa serve

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

Betadine 10% soluzione cutanea è indicato per disinfettare la pelle lesa (ferite, piaghe) **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 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**.

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 in caso di uso per periodi prolungati su estese superfici corporee, su mucose o sotto bendaggio occlusivo (bendaggio effettuato con materiale impermeabile), in particolare nei bambini e se soffre di disturbi alla tiroide. In questo caso il medico potrebbe prescrivere esami specifici (tra cui la scintigrafia) per verificare la funzionalità della tiroide (una ghiandola che si trova alla base del collo). Interrompa il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare la scintigrafia.

Eviti il contatto con gli **occhi** e l'impiego **sulle mucose**.

Potrebbe manifestare un ritardo nella cicatrizzazione della zona interessata. (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 18 anni 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.

- Può manifestarsi **incompatibilità** con i sali di mercurio (esempio Merbromina), carbonati, acido tannico, alcali, acqua ossigenata.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Betadine 10% soluzione cutanea non influenza 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 colpita.

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 senza il consiglio del medico.

Se usa più Betadine 10% soluzione cutanea di quanto deve

È improbabile che possa utilizzare una dose eccessiva di questo medicinale tuttavia in caso di una dose eccessiva consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale dove provvederanno ad assicurarle le cure adeguate.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talora fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consulti immediatamente il medico, o si rechi al più vicino ospedale.

Nel caso in cui vengano superate le dosi consigliate, può manifestarsi una disfunzione della ghiandola della tiroide (ipotiroidismo o ipertiroidismo).

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali e diarrea, acidosi metabolica, aumento della concentrazione del sodio nel sangue (ipernatremia), problemi ai reni, eccesso di liquidi nel polmone (edema polmonare).

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.

Se durante il trattamento con Betadine 10% Soluzione cutanea manifesta una **reazione allergica** (bruciore o irritazione) **INTERROMPA** immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Inoltre sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano la pelle

- ritardo della cicatrizzazione.

Esami di laboratorio

- alterazione del test per valutare la funzionalità della tiroide.

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/it/responsabili>.

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.

Non conservare a temperature superiore a 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% soluzione cutanea

100 ml di soluzione contengono:

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

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

Betadine 10% soluzione cutanea si presenta in soluzione di colore marrone contenuta in 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: 01 Dicembre 2015

Flacone da 1 Litro

AIC n. 023907052

Lotto

Scad.



Medicinale di automedicazione