

PRIMA DELL'USO**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

BETADINE 10% Gel
Iodopovidone**COMPOSIZIONE**

1 g di gel contiene: Principio attivo: **Iodopovidone** (al 10% di iodio) g 0,1 , pari a g 3 per tubo da 30 g e g 10 per tubo da 100 g.

Eccipienti: Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 4000, Polietilenglicole 6000, Acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Betadine 10% Gel è un gel per uso esterno contenuto in tubi di materiale plastico da g 30 e g 100.

CHE COSA E'

Betadine 10% Gel è un antisettico a largo spettro di azione per uso esterno.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Meda Manufacturing – Merignac (Francia)

Licenza Mundipharma

PERCHE' SI USA

Betadine 10% Gel si usa per la disinfezione della cute lesa (ferite, piaghe ecc...).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Usare solo in caso di effettiva necessità e solo dopo avere consultato il medico.

PRECAUZIONI PER L'USO

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

In caso di impiego per periodi prolungati su estese superfici corporee su mucose o sotto bendaggio occlusivo (bendaggio effettuato con materiale impermeabile), in particolare nei bambini e nei pazienti con disordini tiroidei, praticare test di funzionalità tiroidea. Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato (test di funzionalità tiroidea).

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

Evitare il contatto con gli occhi.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Non impiegare contemporaneamente sulla parte trattata prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzoino.

Può manifestarsi incompatibilità con i sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, acqua ossigenata.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

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

Applicare 2 volte al giorno secondo necessità direttamente sulla zona colpita uno strato leggero di gel; 3 g di gel pari a circa 15 cm (contenenti 30 mg di iodio) sono sufficienti a trattare un'area di circa 10 cm di lato.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento; in assenza di risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

COSA FARE SE AVETE USATO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Trattandosi di un impiego locale su cute e ferite, l'eventualità di un uso eccessivo di prodotto è improbabile. Tuttavia in caso di impiego di dosi superiori a quelle consigliate potrebbero manifestarsi gli effetti generali dello iodio: diminuzione o aumento della funzione della tiroide. Instaurare un trattamento dei sintomi o una terapia di supporto.

In caso di uso di una dose eccessiva di BETADINE® 10% Gel avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

AVVERTENZE SPECIALI

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

EFFETTI INDESIDERATI

In qualche caso bruciore od irritazione.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione di effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale: pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

DATA DI ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA

Gennaio 2007