

**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% Soluzione cutanea  
Iodopovidone****COMPOSIZIONE**

1 ml di soluzione contiene: Principio attivo: **Iodopovidone** (al 10% di iodio) g 0,1 , per un totale di g 1 per flacone da 10 ml.

Eccipienti: Glicerolo, Macrogol laurilettere, Sodio fosfato bibasico biidrato, Acido citrico monoidrato, Sodio idrossido, Acqua depurata.

**COME SI PRESENTA**

Betadine 10% Soluzione Cutanea è una soluzione per uso esterno contenuta in un flacone di materiale plastico da 10 ml.

**CHE COSA E'**

Betadine 10% Soluzione Cutanea 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**

a) Meda Manufacturing – Merignac (Francia)

b) IPRA S.p.A. – Assoro (Enna)

Licenza Mundipharma

**PERCHE' SI USA**

Betadine 10% Soluzione Cutanea si usa per la disinfezione e pulizia 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 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 l'impiego su mucose.

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 indicate senza il consiglio del medico.

Applicare 2 volte al giorno direttamente su piccole ferite ed infezioni cutanee. Una quantità di 5 ml di soluzione è sufficiente a trattare un'area di circa 15 cm di lato. La soluzione di colore marrone applicata sulla cute crea una pellicola superficiale protettiva che non macchia.

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® Soluzione 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, ben chiuso.

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

**DATA DI ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA:**

Novembre 2010