

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BETADINE 1% Collutorio

Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le 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 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 che 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 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 allo iodopovidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il bambino ha un'età inferiore a 6 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

L'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, 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 la scintigrafia.

Eviti il contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso dei medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Nei bambini, Betadine deve essere usato 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 a questo medicinale pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

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.

Usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

È improbabile che possa utilizzare una dose eccessiva di questo medicinale

Tuttavia in caso lei ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di Betadine 1% Collutorio 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.

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 1% Collutorio manifesta bruciore o irritazione **INTERROMPA** immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Inoltre sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- **ritardo della cicatrizzazione.**

- alterazione del test per valutare la funzionalità della tiroide.

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.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 1% Collutorio

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

Conservare a temperatura non superiore 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Betadine 1% Collutorio

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

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

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

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03 Novembre 2015