

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Betadine 10% soluzione cutanea è indicato per disinfezionare 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 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**.

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 iperfusione 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 una scintigrafia o dopo una scintigrafia con iodio marcato (test difunzionalità 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.

Evitare 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 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 benzono, 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 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 colpita.

#### Come

Appliché 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

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, può manifestarsi disfunzione della ghiandola della tiroide (ipertiroidismo 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 (> 1/100 a < 1/10)

Comune (> 1/1000 a < 1/100) Rare (> 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 Iperertiroidismo\* (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 anomala \*\*

\* 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 soluzioni 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 cutanea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura non superiore a 30°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 lauriletere, Sodio fosfato bibasicibidrato, 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 in Francia

Meda Pharma - 25, Boulevard de l'Amiral Bruix - 75016 Parigi

#### Produttore

Meda Manufacturing - Rue de Lartigue - 33700 Mérignac (Francia)

#### Importatore e Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia

Farma 1000 S.r.l. - Via Camperio, 9 - 20123 Milano

#### Riconfezionato da:

S - SCF S.r.l. - Via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

#### Queste informazioni sono state aggiornate il:

Maggio 2019