

## DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE -

BETADINE®

## COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Betadine® 10% soluzione cutanea 100 ml contengono:

Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) g 10

Betadine® 5% spray cutaneo soluzione 100 ml contengono:

Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) g 5

## FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

## INFORMAZIONI CLINICHE

### Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc..).

### Posologia e modo di somministrazione

*Betadine® 10% soluzione cutanea:*

Si applica 2 volte al giorno direttamente su piccole ferite ed infezioni cutanee. Una quantità di 5 ml di soluzione (contenente 50 mg di iodio) è sufficiente a trattare un'area di circa 15 cm di lato. Per antisepsi cutanea: applicare uno strato protettivo della soluzione di colore marrone fino ad ottenere una colorazione di intensità media: si forma una pellicola superficiale che non macchia.

*Betadine® 5% spray cutaneo soluzione:*

Tenere il vaporizzatore a 10 cm dalla pelle e fare pressione sulla valvola con il flacone in posizione diritta spruzzando 2 volte al giorno uno strato protettivo di colore marrone di media intensità e lasciare seccare: si forma una pellicola protettiva ad attività antimicrobica prolungata. Dopo il trattamento si può usare un bendaggio. Una quantità di 5 ml di soluzione (contenente 50 mg di iodio) è sufficiente a trattare un'area di circa 15 cm di lato. Attenzione, non vaporizzare a flacone inclinato, evitare l'inalazione o di respirare il liquido vaporizzato.

### Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti. Usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee. Non usare in bambini di età inferiore ai sei mesi.

### Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Solo per uso esterno. L'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche. Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato. Evitare l'impiego su mucose.

In caso di impiego per periodi prolungati su estese superfici corporee o sotto bendaggio occlusivo, in particolare nei bambini e nei pazienti con disturbi tiroidei, praticare test di funzionalità tiroidea.

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

### Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

### Gravidanza ed allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno.

### Effetti indesiderati

In qualche caso bruciore od irritazione; in tal caso interrompere il trattamento. La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione. Può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

### Sovradosaggio

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possano 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, ipernatremia, deficit della funzione renale, edema polmonare.

Instaurare trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale.

## PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### Proprieta' farmacodinamiche

Lo iodopovidone esercita attività antisettica con attività sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus col vantaggio, rispetto allo iodio elementare, di essere solubile in acqua e di essere meno irritante.

### Proprieta' farmacocinetiche

Alle dosi consigliate lo iodopovidone viene scarsamente assorbito dalle mucose non provocando alcun tipo di modificazione funzionale in caso di tiroide e reni sani (PBI e T<sub>4</sub>).

### Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di iodopovidone/kg per via e.v. e a 1300 mg di Iodio/kg per via orale. Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività di mutagenesi. La sostanza non possiede attività teratogena.

## INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### Eccipienti

*Betadine® 10% soluzione cutanea:* glicerolo, nonoxinolo 9, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

*Betadine® 5% spray cutaneo soluzione:* glicerina, nonoxinolo 9, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico anidro, acqua depurata, Propellente: azoto.

### Incompatibilita'

Con i sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido di idrogeno.

### Periodo di validita'

3 anni.

### Speciali precauzioni per la conservazione

*Betadine® 5% spray cutaneo soluzione:* conservare al riparo dal calore, ben chiuso.

*Betadine® 10% soluzione cutanea:* conservare a temperatura non superiore a 30°C

### Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

*10 ml, 50 ml, 125 ml, 1 litro:* flaconi in polietilene ad alta densità.

*100 ml spray:* flacone in vetro con valvola.

### Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Vedi paragrafo posologia e modo di somministrazione.

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma 25 bd de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, Francia.

Importato da: Medifarm s.r.l - Via Tiburtina

1166 - 00156 Roma

Rietichettato da: Mediwin Ltd, BN17 7PA, Regno Unito

Prodotto da: MEDA Manufacturing, Av.

JF Kennedy 33700 MERIGNAC, Francia

## NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 125 ml - A.I.C. n. 039175017

## DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Gennaio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*