

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

BETADINE®

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

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

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Soluzione cutanea.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

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

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

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

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

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

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

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

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

Nessuno.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

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

Possono 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.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

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 T₄).

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)

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

06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)

3 anni.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

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

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

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

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

100 ml spray: flacone in vetro con valvola.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Vedi paragrafo posologia e modo di somministrazione.

07.0 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

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

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

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

Prima autorizzazione: 20/07/2009

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

Gennaio 2007

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)

Agenzia Italiana del Farmaco