

BETADINE*gel 30 g 10%

Marchio: BETADINE
Codice Min.: 023907126
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE BETADINE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antisettici e disinfettanti, derivati dello iodio. **PRINCIPI ATTIVI** Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica. 100 ml contengono: iodopovidone (al 10% di iodio) g 10. Betadine 1% Collutorio. 100 ml contengono: iodopovidone (al 10% di iodio) g 1,0. Betadine 10% Gel. 100 g di gelo gel contengono: iodopovidone (al 10% di iodio) g 10. Betadine 10% Garze impregnate. 1 compressa di garza da 1 dm² da 3 g contiene: iodopovidone (al 10% di iodio) g 0,25. **ECCIPIENTI** Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica: alcool isopropilico, acido citrico, sodio fosfato bibasico, acqua

depurata. Betadine 10% Gel: polietilenglicole 400, polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000, acqua depurata. Betadine 1% Collutorio: etanolo, glicerolo, eucaliptolo, mentolo, saccarina sodica, acido citrico monoidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, potassio iodato, acqua depurata. Betadine 10% Garze impregnate: polietilenglicole 400, polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000, acqua depurata. **INDICAZIONI** Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica: disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe). Betadine 1% Collutorio: disinfezione della mucosa orale. Betadine 10% Gel: disinfezione della cute lesa (ferite, piaghe). Betadine 10% Garze impregnate: disinfezione della cute lesa (ferite, piaghe). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; ipertiroidismo. Non usare in bambini di eta' inferiore ai 6 mesi. Il collutorio non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni. **POSOLOGIA** Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica: si applica direttamente sulla cute per la disinfezione prima, durante e dopo interventi operatori. Si puo' coprire la parte con garze e bende adesive. Applicare 2 volte al giorno uno strato della soluzione di colore marrone fino ad ottenere una colorazione di intensita' media; si forma una pellicola superficiale che non macchia. Una quantita' di 5 ml di soluzione (contenente 50 mg di iodio) e' sufficiente a trattare un'area di circa 15 cm di lato. **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.** La soluzione alcolica e' altamente infiammabile: deve asciugarsi completamente prima che venga applicato qualsiasi dispositivo (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza). Nella preparazione pre-operatoria, evitare l'accumulo sotto il paziente, in quanto possono verificarsi ustioni chimiche della cute. L'esposizione prolungata a condizioni di umidita' correlate alla soluzione puo' causare irritazione o, raramente, gravi reazioni cutanee. Betadine 1% Collutorio: diluire a proprio gusto, solo quando necessario, tenendo presente che l'efficacia e' mantenuta alla diluizione di 1 parte di Betadine per 2 parti di acqua, e fare gargarismi, 2-3 volte al giorno. **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.** Betadine 10% Gel: Applicare 2 volte al giorno secondo necessita' direttamente sulla zona colpita uno strato leggero di gel. 3

g di gel pari a circa 15 cm (contenenti 30 mg di iodio) sono sufficienti a trattare un'area di 10 cm di lato. **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.** Betadine 10% Garze impregnate: applicare 1 garza, 1-3 volte al di'. **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.** CONSERVAZIONE Betadine 1% Collutorio: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. Betadine 10% Gel e Betadine 10% Garze impregnate: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C. **AVVERTENZE** Non usare per trattamenti prolungati. Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitano di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa. Solo per uso esterno. L'uso specie se prolungato puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche. I pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantita' di iodio. In questa popolazione di pazienti, la soluzione di iodopovidone non dovrebbe essere impiegata per un periodo di tempo prolungato e su estese superfici corporee se non strettamente indicato. Anche dopo la fine del trattamento bisogna ricercare i precoci sintomi di possibile ipertiroidismo e, se necessario, bisogna monitorare la funzione tiroidea. Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure nel trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo. La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilita' della cute e della loro elevata sensibilita' allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Puo' essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio, livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata. In eta' pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessita'. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti possono avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. Betadine 10% soluzione cutanea, alcolica. La soluzione alcolica e' altamente infiammabile: deve asciugarsi completamente prima che venga applicato qualsiasi dispositivo (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza). Nella preparazione pre-operatoria, evitare l'accumulo sotto il paziente, in quanto possono verificarsi ustioni chimiche della cute. L'esposizione prolungata a condizioni di umidita' correlate alla soluzione puo' causare irritazione o, raramente, gravi reazioni cutanee. In caso di irritazione della pelle, dermatite da contatto o ipersensibilita', interrompere l'uso. Non scaldare prima dell'applicazione. Betadine 1% collutorio: e' necessario prestare attenzione in caso di uso orofaringeo per evitare l'inalazione di Betadine 1% collutorio attraverso il tratto respiratorio poiche' puo' provocare complicazioni come polmonite. Cio' puo' verificarsi particolarmente in pazienti intubati. **INTERAZIONI** Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Il complesso polivinilpirrolidone-iodio e' efficace e stabile a valori di pH compresi tra 2.0 e 7.0. E' possibile che il complesso reagisca con le proteine o altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia. L'uso concomitante di preparati con componenti enzimatiche per il trattamento di ferite determina un indebolimento degli effetti di entrambe le sostanze. Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzeno, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento. L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza con altri antisettici contenenti octedina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti puo' provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate. L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone puo' causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione

dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine). Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone puo' ridurre la captazione tiroidea dello iodio.Cio' puo' interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide,determinazione delle proteine leganti lo iodio, diagnostica con iodioradioattivo) e puo' rendere impossibile un trattamento pianificato della tiroide con iodio (terapia con iodio radioattivo). Dopo la fine deltrattamento, prima di eseguire una nuova scintigrafia e' necessario che trascorra un adeguato periodo di tempo.EFFETTI INDESIDERATIGli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$) Comune ($> 1/100$ a $= 1/1.000$ a $= 1/10.000$ a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTODurante la gravidanza e l'allattamento, la soluzione di iodopovidone deve essere utilizzata solo se strettamente necessaria e alla minima dose possibile, a causa della capacita' dello iodio di attraversare la placenta e di essere secreto nel latte materno e per l' elevata sensibilita' del feto e del neonato allo iodio. Lo iodio, inoltre, si concentra maggiormente nel latte materno rispetto al siero, pertanto puo' causare ipotiroidismo transitorio con aumento del TSH (ormone stimolantela tiroide) nel feto o nel neonato.