

BETADINE* soluz cutanea 50 ml 10%

Marchio: BETADINE
Codice Min.: 023907177
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE BETADINE 10% SOLUZIONE CUTANEA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antisettici e disinfettanti, derivati dello iodio. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco 10% soluzione cutanea 100 ml contengono: iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g. **ECCIPIENTI** Questo medicinale 10% soluzione cutanea: glicerolo, macrogol lauril etero, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico monidrato, sodio idrossido, acqua depurata. **INDICAZIONI** Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipertiroidismo. Non usare in bambini di eta' inferiore ai sei mesi. **POSOLOGIA** Si applica 2 volte al giorno direttamente su piccole ferite ed infezioni cutanee. Una quantita' di 5 ml di soluzione (contenente 50 mg di iodio) e' 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 intensita' media: si forma una pellicola superficiale che non macchia. **CONSERVAZIONE** Betadine 10% soluzione cutanea: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. **AVVERTENZE** Non usare per trattamenti prolungati. Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitano di regolari applicazioni di questo farmaco 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 puo' avere conseguenze gravi talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. **INTERAZIONI** Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Il complesso polivinilpirrolidone-iodio e' efficace 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 benzoino, 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 può provocare una momentanea colorazione scuradelle aree interessate. L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma diguaiaco 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 può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio, diagnostica con iodio radioattivo) e può rendere impossibile un trattamento pianificato della tiroide con iodio (terapia con iodio radioattivo). Dopo la fine del trattamento, prima di eseguire una nuova scintigrafia è necessario che trascorra un adeguato periodo di tempo.

EFFETTI INDESIDERATI Gli 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 ALLATTAMENTO Durante la gravidanza e l'allattamento, la soluzione di iodopovidone deve essere utilizzata solo se strettamente necessaria 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.