

Base Adesiva

Tracciato fustella

Segnalando gli effetti indesiderati 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 inferiore a 25°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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Dosa 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 lauril etero, Sodio fosfato bibasico biidrato, 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, 1 bis place de la Défense, 92400 Courbevoie (Francia)

Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:
BB Farma S.r.l. - Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA)

Produttore e controllore finale:
MEDA MANUFACTURING - Av. J.F.Kennedy - 33700 Merignac (Francia)

Riconfezionato da:
S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Queste informazioni sono state aggiornate il:
Agosto 2025

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.

Area Testi

Leaflet

Tracciato Fustella

Base Adesiva + Leaflet

Tracciato fustella

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 in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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:

- Cos'è Betadine 10% soluzione cutanea e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% soluzione cutanea
- Come usare Betadine 10% soluzione cutanea
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Betadine 10% soluzione cutanea
- Contenuto della confezione e altre informazioni importanti per lei.

Se sta usando prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Betadine").

Se il bambino ha un'età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 10% soluzione cutanea.

Betadine 10% soluzione cutanea è indicato per la pulizia e la disinfezione di lesioni lievi della pelle come ferite superficiali di piccole dimensioni e piaghe da decubito (lesioni della pelle che interessano le parti del corpo sottoposte a pressione per periodi prolungati) di lieve entità degli adulti e dei bambini di età superiore a 2 anni.

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 disturbi alla tiroide.
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafo "Altri medicinali e

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. In caso di gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute è possibile sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

L'uso di iodopovidone può portare ad uno scolorimento temporaneo della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

Eviti il contatto con gioielli, in particolare articoli contenenti argento.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati: 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 adatta.

Bambini e adolescenti

Particolare cautela va usata in pazienti con insufficienza renale che necessitano di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa. Si rivolga al medico se soffre di disturbi alla tiroide (una

hazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Lo iodopovidone può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio (PBI), 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 attendere 4 settimane.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno. I figli di madri che hanno ricevuto iodio durante la gravidanza possono sviluppare disturbi della tiroide, compreso ipotiroidismo congenito.

L'uso di iodopovidone deve essere evitato a meno che il potenziale benefico per la madre giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Leaflet - Bianca

Fertilità
Non sono disponibili dati di effetti sulla fertilità. 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.

Usaggio
La dose raccomandata è di 2 applicazioni al giorno nella zona da trattare.

Come
Applichi 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.

Se usa più Betadine 10% soluzione cutanea di quanto deve

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, possono manifestarsi:

- sintomi gastrointestinali (compresi, sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore o dolore pungente alla bocca e alla gola, diarrea)
- ridotta o mancata produzione di urina (anuria),
- abbassamento della pressione che può anche portare al collasso
- insufficienza circolatoria
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- anormale del metabolismo, compresa acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue)
- gonfiore della gola che può portare ad asfissia (impossibilità a respirare) ed/edema polmonare (presenza di liquido nei polmoni)
- convulsioni
- febbre
- alterazioni della tiroide (ipertiroidismo o ipotiroidismo). Possono anche manifestarsi: irritazione o gonfiore agli occhi (tumefazione degli occhi), rash cutaneo, aumento dei livelli di sodio (pernatremia), deficit

della funzione renale.

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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Dermatite da contatto (con eruzioni cutanee, piccole vescicole e prurito)
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Reazioni allergiche
- Angioedema (gonfiore di mani, piedi, viso, labbra, lingua, gola)
- Iperitiroidismo (eccessiva attività della tiroide)
- Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sui dati disponibili)

Ipotiroidismo (ridotta attività della tiroide)

- Squilibrio elettrolitico (alterazione del contenuto di elettroliti)
- Acidosi metabolica (alterazione dell'equilibrio acido-basico del sangue)
- Dermatite esfoliativa (malattia della pelle caratterizzata da desquamazione)
- Pelle secca (specialmente dopo applicazioni ripetute; il rischio è maggiore per l'area genitale)
- Scolorimento della pelle
- Insufficienza renale acuta
- Emolarietà del sangue anormale (alterazione della concentrazione delle sostanze contenute nel sangue)
- Ustione da contatto
- Ustione da calore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in queste informazioni, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.afa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Leaflet - Volta

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 in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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:

- Cos'è Betadine 10% soluzione cutanea e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di usare Betadine 10% soluzione cutanea
- Come usare Betadine 10% soluzione cutanea
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Betadine 10% soluzione cutanea
- Contenuto della confezione e altre informazioni importanti per lei.

Se sta usando prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Betadine").

Se il bambino ha un'età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betadine 10% soluzione cutanea.

Betadine 10% soluzione cutanea è indicato per la pulizia e la disinfezione di lesioni lievi della pelle come ferite superficiali di piccole dimensioni e piaghe da decubito (lesioni della pelle che interessano le parti del corpo sottoposte a pressione per periodi prolungati) di lieve entità degli adulti e dei bambini di età superiore a 2 anni.

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 disturbi alla tiroide.
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafo "Altri medicinali e

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. In caso di gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute è possibile sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

L'uso di iodopovidone può portare ad uno scolorimento temporaneo della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

Eviti il contatto con gioielli, in particolare articoli contenenti argento.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati: 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 adatta.

Bambini e adolescenti

Particolare cautela va usata in pazienti con insufficienza renale che necessitano di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa. Si rivolga al medico se soffre di disturbi alla tiroide (una

hazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Lo iodopovidone può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio (PBI), 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 attendere 4 settimane.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno. I figli di madri che hanno ricevuto iodio durante la gravidanza possono sviluppare disturbi della tiroide, compreso ipotiroidismo congenito.

L'uso di iodopovidone deve essere evitato a meno che il potenziale benefico per la madre giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

BETADINE
10% soluzione cutanea
Iodopovidone

Flacone 125 ml

VIATRIS

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pulizia e disinfezione di lesioni lievi della pelle come ferite superficiali di piccole dimensioni e piaghe da decubito (lesioni della pelle che interessano le parti del corpo sottoposte a pressione per periodi prolungati) di lieve entità.

Usi dermatologico - Uso esterno.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Importatore: BB Farma S.r.l.

00760010-2122-95-12
A.I.C. n. 057960010

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Validità dopo prima apertura: 6 mesi. Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

100 ml contengono Principio attivo: iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.
Contiene: Glicerolo, Macrogol lauril etero, Sodio fosfato bibasico biidrato, Acido citrico monoidrato, Sodio idrossido, Acqua depurata.

COMPOSIZIONE

FRARMACIA
VIATRIS
FARMACIA
VIATRIS

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE

PE

Scad.

Fronte - Pag. 1
Lotto

RISERVA DI STAMPA