

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## Betadine® soluzione disinfettante

### Che cos'è Betadine® soluzione disinfettante e quando si usa?

Betadine® soluzione disinfettante è un disinfettante per uso esterno. Uccide batteri, funghi, virus e altri agenti patogeni che provocano infezioni.

Betadine® soluzione disinfettante si utilizza per la disinfezione della pelle e delle mucose nonché per la disinfezione di piccole ferite, lacerazioni, escoriazioni e ustioni lievi e poco estese (ustioni senza formazione di vesciche).

Solo su prescrizione medica, Betadine® soluzione disinfettante si utilizza per il trattamento di ferite infette.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Le ferite estese, molto sporche e profonde, nonché le ferite gravi provocate da ustioni, morsi o punture richiedono un trattamento medico (tra l'altro a causa del rischio di tetano). È ugualmente necessario consultare il medico se le dimensioni della ferita rimangono invariate per un certo periodo di tempo o se la ferita non guarisce nell'arco di 10-14 giorni. Lo stesso vale anche nel caso in cui i margini della ferita siano molto arrossati, se la ferita si gonfia improvvisamente, se è molto dolorosa o se la lesione è accompagnata da febbre (pericolo di setticemia).

### Quando non si può usare Betadine® soluzione disinfettante?

Betadine® soluzione disinfettante non deve essere usato:

- in caso di disfunzioni e disturbi della tiroide (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Betadine® soluzione disinfettante?»),
- in caso di dermatite erpetiforme di Duhring (una malattia della pelle molto rara simile all'herpes),
- prima, durante e fino alla fine di un esame o di un trattamento della tiroide con iodio radiomarcato (terapia con radioiodio), perché Betadine® soluzione disinfettante può influenzare tale esame o trattamento,
- in caso di uso concomitante di preparati contenenti mercurio, perché ciò forma una sostanza che può danneggiare la pelle,
- nei bambini di età inferiore a 1 anno,
- in caso di ipersensibilità al povidone-iodio, allo iodio o a un altro ingrediente.



## **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Betadine® soluzione disinfettante?**

Betadine® soluzione disinfettante non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento perché nei nascituri e nei lattanti possono comparire disfunzioni della tiroide (cfr. «Si può usare Betadine® soluzione disinfettante durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Betadine® soluzione disinfettante può essere usato nei bambini piccoli da 1 a 6 anni di età solo su prescrizione medica. Può essere necessario un controllo della funzionalità della tiroide. L'ingestione di Betadine® soluzione disinfettante da parte dei bambini deve essere assolutamente evitata.

Betadine® non deve essere utilizzato in pazienti con malattie della tiroide perché può causare ipertiroidismo. Se soffre di un disturbo della tiroide e ha usato Betadine®, si rivolga al suo medico affinché, se necessario, controlli la sua funzionalità tiroidea.

Se viene utilizzato nella zona della bocca e della gola, Betadine® soluzione disinfettante non deve essere ingerito, perché altrimenti potrebbero insorgere difficoltà respiratorie e persino una polmonite.

Quando si effettua la disinfezione della pelle prima di un'operazione, bisogna evitare che Betadine® soluzione disinfettante si accumuli nelle pieghe della pelle o sotto il paziente perché il contatto prolungato della pelle con la soluzione non asciugata può provocare irritazioni e, in casi rari, anche gravi reazioni cutanee simili a ustioni.

Betadine® soluzione disinfettante non deve penetrare sotto i punti di contatto degli elettrodi.

In caso di sospetta ipersensibilità allo iodio, si raccomanda di verificare la tollerabilità su una piccola area di pelle prima dell'uso.

A causa del colore di Betadine® soluzione disinfettante, può verificarsi una temporanea alterazione del colore della pelle nel punto in cui viene applicato.

La soluzione non deve essere riscaldata prima dell'uso.

Se soffre di un disturbo della funzionalità renale, si rivolga al suo medico prima di utilizzare Betadine® soluzione disinfettante.

Betadine® soluzione disinfettante non deve essere utilizzato o il trattamento deve essere interrotto in caso di iperacidità metabolica del sangue (acidosi metabolica) e di insufficienza renale.

Betadine® soluzione disinfettante può interferire con gli esami della tiroide e rendere impossibile una terapia con radioiodio programmata (cfr. «Quando non si può usare Betadine® soluzione disinfettante?»).

Betadine® soluzione disinfettante non deve essere utilizzato in concomitanza o subito dopo l'uso di agenti enzimatici per il trattamento di ferite o disinfettanti contenenti mercurio (cfr. «Quando non si può usare Betadine® soluzione disinfettante?»), sulfadiazina argintica, perossido di idrogeno o taurolidina perché può verificarsi una reciproca riduzione dell'efficacia.

Non usare Betadine® soluzione disinfettante in concomitanza o subito dopo l'uso di disinfettanti a base di octenidina sulle stesse aree o su aree adiacenti perché nelle parti interessate possono formarsi alterazioni scure e temporanee del colore.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



## **Si può usare Betadine® soluzione disinfettante durante la gravidanza o l'allattamento?**

Betadine® soluzione disinfettante non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, perché il nascituro o il neonato è esposto a quantità rilevanti di iodio attraverso la madre e nel neonato possono comparire gravi disfunzioni della tiroide.

Deve essere evitata l'ingestione accidentale di Betadine® soluzione disinfettante da parte del lattante attraverso il contatto della bocca con la parte trattata del corpo della madre che allatta. Se è incinta oppure allatta, informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

## **Come usare Betadine® soluzione disinfettante?**

### *Adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni di età*

Betadine® soluzione disinfettante è destinato all'uso esterno in forma non diluita e diluita.

Salvo diversa prescrizione del suo medico, usi Betadine® soluzione disinfettante come segue:

### *Piccole ferite e lesioni cutanee, ustioni lievi*

Versare a gocce, direttamente dal flacone e senza diluire, in modo uniforme sulla zona da trattare o applicare con cautela con una garza imbevuta fino a bagnarla completamente. Lasciare agire o asciugare per 2-3 minuti. Salvo diversa prescrizione medica, utilizzare Betadine® soluzione disinfettante 1-3 volte al giorno secondo necessità. Finché la soluzione disinfettante di Betadine® applicata mantiene un colore marrone-dorato, ha un effetto disinfettante. Un progressivo scolorimento indica una diminuzione dell'efficacia. Pertanto, riapplicare Betadine® soluzione disinfettante quando si nota uno scolorimento evidente. Proseguire il trattamento finché sono presenti segni di infiammazione o fino alla guarigione.

### *Bagni d'immersione*

Aggiungere Betadine® soluzione disinfettante all'acqua del bagno a temperatura corporea fin quando questa assume il colore di un tè nero forte (diluizioni consigliate: bagno antisettico parziale circa 1:25, bagno antisettico completo circa 1:100). Immergere la parte del corpo da trattare (dito, piede, braccio ecc.) per circa 10 minuti in questa soluzione.

### *Bambini di età compresa tra 1 e 6 anni*

Betadine® soluzione disinfettante non deve essere utilizzato in neonati e lattanti di età inferiore a 1 anno (cfr. «Quando non si può usare Betadine® soluzione disinfettante?»). Nei bambini piccoli fino a 6 anni, utilizzare solo su prescrizione medica (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Betadine® soluzione disinfettante?»).

### *Istruzioni posologiche speciali*

Se dopo un'applicazione regolare per 2-5 giorni i suoi disturbi non dovessero migliorare o se alla fine del trattamento dovessero ricomparire, consulti il suo medico.

In caso di ingestione accidentale occorre avvertire subito il medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.



## **Quali effetti collaterali può avere Betadine® soluzione disinfettante?**

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

In casi rari possono verificarsi reazioni da ipersensibilità o dermatite da contatto (con sintomi quali arrossamento della pelle, vescicole o prurito).

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)*

In casi molto rari possono verificarsi gonfiori acuti e dolorosi della pelle o delle mucose (angioedema) nonché reazioni allergiche generali acute, eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna e/o difficoltà respiratoria (reazione anafilattica). In questi casi bisogna interrompere immediatamente il trattamento con Betadine® soluzione disinfettante e informare il medico.

L'uso prolungato su aree di pelle, ferite e ustioni estese può comportare un significativo assorbimento di iodio, che può avere effetti sulla funzionalità della tiroide. In casi molto rari, i pazienti con disturbi della tiroide possono sviluppare ipertiroidismo, con sintomi quali battito cardiaco accelerato o irrequietezza interiore.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Possono comparire ipotiroidismo, alterazioni dell'equilibrio elettrolitico, iperacidità metabolica del sangue (acidosi metabolica), insufficienza renale acuta, osmolarità anormale del sangue e alterazione del colore della pelle.

L'ingestione dopo l'applicazione nella zona della bocca e della gola può causare polmoniti.

Quando si effettua la disinfezione della pelle prima di un'operazione, possono verificarsi corrosioni cutanee dovute all'accumulo di Betadine® soluzione disinfettante nelle pieghe della pelle o sotto il paziente.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

## **Di che altro occorre tener conto?**

### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

### *Termine di consumo dopo l'apertura*

Dopo l'apertura, consumare entro 3 anni. Tenere ben chiuso il flacone.

### *Istruzioni di conservazione*

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

Le macchie di Betadine® soluzione disinfettante possono essere rimosse dalle fibre naturali con acqua e sapone e dalle fibre sintetiche con ammoniaca diluita o con soluzione di sodio tiosolfato.



I vapori di iodio possono scolorire le materie plastiche, patine, tinte ecc. Per questo motivo, sigillare bene le confezioni contenenti Betadine® soluzione disinfettante. Se si crea un precipitato giallastro, si raccomanda una pulizia immediata. Garantire una buona ventilazione durante l'uso come bagno d'immersione, soprattutto in locali piccoli e chiusi.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Betadine® soluzione disinfettante?**

#### *Principi attivi*

1 ml di soluzione cutanea contiene 100 mg di povidone-iodio, corrispondenti a 11 mg di iodio disponibile.

#### *Sostanze ausiliarie*

Glicerolo, macrogol-9 etere laurico, fosfato disodico, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, potassio iodato, acqua depurata.

### **Numero dell'omologazione**

34282 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Betadine® soluzione disinfettante? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Flaconi da 15, 30, 60, 100, 120, 125, 250 e 500 ml.

### **Titolare dell'omologazione**

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

