

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Betadine® ovuli vaginali

Che cos'è Betadine® ovuli vaginali e quando si usa?

Betadine® ovuli vaginali sono supposte destinate a essere introdotte nella vagina. Dopo l'introduzione si sciolgono lentamente liberando un principio attivo che uccide batteri, funghi microscopici e altri agenti patogeni che provocano infezioni. Si possono usare solamente su prescrizione del medico per combattere infiammazioni/infezioni vaginali.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto per curare l'affezione delle parti intime di cui soffre *attualmente*. Non lo adoperi di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone.

Per evitare una nuova infezione bisogna cambiare tutti i giorni la biancheria che si utilizza (lavette, asciugamani, biancheria intima, possibilmente di cotone) e farla bollire. Una micosi vaginale si trasmette tra l'altro anche tramite i rapporti sessuali. Generalmente il partner non presenta sintomi della malattia, pur potendo avere un'infezione al membro o in altre parti intime. Perciò domandi al medico se è consigliabile procedere contemporaneamente a un trattamento preventivo del partner.

Quando non si può usare Betadine® ovuli vaginali?

Betadine® ovuli vaginali non si può usare:

- in caso di disturbi funzionali e malattie della tiroide, (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Betadine® ovuli vaginali?»),
- in caso di dermatite erpetiforme di Dühring (malattia cutanea molto rara, simile all'herpes),
- prima, durante e fino alla fine di un esame o trattamento della tiroide con iodio radiomarcato (terapia con radioiodio), poiché Betadine® ovuli vaginali può influenzare tale esame o trattamento,
- in caso di uso concomitante di preparati contenenti mercurio perché si forma una sostanza che può danneggiare la cute,
- nelle bambine 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® ovuli vaginali?

Durante la gravidanza e l'allattamento non si dovrebbe utilizzare Betadine® ovuli vaginali perché nei nascituri e nei lattanti possono insorgere disturbi della funzionalità tiroidea (vedi «Si può usare Betadine® soluzione standardizzata durante la gravidanza o l'allattamento?»).

L'assunzione di Betadine® ovuli vaginali da parte delle bambine deve essere assolutamente evitata.

Betadine® non può essere utilizzato dalle pazienti con una malattia della tiroide perché potrebbe portare all'ipertiroidismo. Se soffre di una malattia della tiroide e ha utilizzato Betadine®, si rivolga al suo medico per effettuare un eventuale controllo della sua funzionalità tiroidea.

Betadine® ovuli vaginali non dovrebbe essere utilizzato o il trattamento dovrebbe essere interrotto in caso di iperacidità metabolica del sangue (acidosi metabolica) e insufficienza renale.

A causa del colore di Betadine® ovuli vaginali può verificarsi un'alterazione temporanea del colore della pelle nel punto di applicazione.



Betadine® ovuli vaginali non può essere utilizzato in concomitanza o subito dopo aver usato agenti enzimatici per il trattamento di ferite o disinfettanti contenenti mercurio (vedi «Quando non si può usare Betadine® ovuli vaginali?»), sulfadiazina argentea, perossido di idrogeno o taurolidina perché può causare una reciproca riduzione dell'effetto.

Non usare Betadine® ovuli vaginali in concomitanza o subito dopo aver usato disinfettanti a base di octenidina sulle stesse aree o su aree contigue perché nelle parti interessate possono formarsi alterazioni scure e temporanee del colore.

Informi il suo medico o il suo farmacista, 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® ovuli vaginali durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento non si dovrebbe utilizzare Betadine® ovuli vaginali, perché il nascituro o il neonato è esposto a quantità rilevanti di iodio attraverso la madre e nel neonato possono insorgere gravi disturbi della funzionalità tiroidea. Se è incinta oppure allatta, informi il suo medico o il suo farmacista.

Come usare Betadine® ovuli vaginali?

Adulti

Solitamente Betadine® ovuli vaginali si applica 1-volta al giorno per 14 giorni. Tuttavia è possibile che il medico le prescriva altre modalità di terapia. Se nel corso del trattamento subentra la mestruazione non interrompa la cura.

Salvo diversa prescrizione del medico, gli ovuli vaginali si devono usare come segue: tolga un ovulo vaginale dal suo involucro, lo inumidisca con acqua e lo introduca come un assorbente interno (tampone) il più profondo possibile nella vagina.

È consigliabile applicare Betadine® ovuli vaginali alla sera, prima di coricarsi. Dato che non sempre si può evitare una fuoriuscita dell'ovulo vaginale sciolto, si consiglia l'uso di un assorbente esterno. Non adoperi assorbenti interni (tamponi)!

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Betadine® ovuli vaginali in bambine e adolescenti non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Betadine® ovuli vaginali?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 100)

Spesso nelle infezioni vaginali la mucosa delle parti intime è infiammata e irritata. In situazioni simili, durante l'uso di Betadine® ovuli vaginali può manifestarsi un bruciore che però scompare rapidamente dopo poche applicazioni. Se il bruciore continua a manifestarsi anche dopo 3-4 giorni, informi il medico o il farmacista.

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

In casi rari si possono verificare ipersensibilità o dermatite da contatto (con sintomi quali arrossamenti cutanei, vescicole, prurito).

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

In rarissimi casi possono verificarsi gonfiori acuti e dolorosi della pelle o delle mucose (angioedema) nonché reazioni allergiche generali acute con eventuale calo della pressione sanguigna e/o dispnea (reazione anafilattica). In questi casi bisogna interrompere immediatamente il trattamento e informare il medico.

Se il prodotto viene applicato per un lungo periodo è possibile una significativa assimilazione di iodio e si possono avere conseguenze sulla funzionalità tiroidea. In rarissimi casi, in pazienti con malattie della tiroide, può insorgere un ipertiroidismo con sintomi quali accelerazione del battito cardiaco o stati di agitazione.

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



Possono insorgere ipotiroidismo, squilibri elettrolitici, iperacidità metabolica del sangue (acidosi metabolica), insufficienza renale acuta, un'osmolarità del sangue fuori norma e un'alterazione del colore della pelle.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, 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» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non ingerire.

In caso di ingestione accidentale occorre avvertire subito il medico.

Le macchie di Betadine® ovuli vaginali possono essere asportate dalle fibre naturali con acqua e sapone, dalle fibre sintetiche con ammoniaca diluita o con soluzione di sodio tiosolfato.

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

Cosa contiene Betadine® ovuli vaginali?

Principi attivi

1 ovulo vaginale a forma di cuore di colore rosso-marrone contiene 200 mg di povidone-iodio, corrispondenti a 20 mg di iodio disponibile.

Sostanze ausiliarie

Macrogol 4000 e macrogol 1500.

Numero dell'omologazione

38596 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Betadine® ovuli vaginali? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 14 ovuli vaginali

Titolare dell'omologazione

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

