

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 o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

BETADINA™ spray disinfettante per bocca e gola

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG

L'efficacia e la sicurezza di BETADINA™ spray disinfettante per bocca e gola sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di BETADINA™ spray disinfettante per bocca e gola si basa su BETAISODONA® Rachenspray 0.45% w/v con stato dell'informazione aggiornato ad'agosto 2014, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato a Cipro.

Che cos'è BETADINA spray disinfettante per bocca e gola e quando si usa?

BETADINA spray disinfettante per bocca e gola è una soluzione per mucosa orale contenente il principio attivo iodopovidone. Lo iodopovidone appartiene al gruppo di farmaci dei disinfettanti (antisettici).

Questo medicamento è usato per trattare le infezioni acute della mucosa della bocca e della gola, comprese l'infiammazione della mucosa orale (stomatite), gengivite, ulcere della bocca (ulcere aftose), faringite, tonsillite, micosi della bocca e della gola (candida orale/mughetto), raffreddore e influenza.

Per l'igiene orale prima, durante e dopo gli interventi odontoiatrici e le operazioni nella bocca.

Quando non si può usare BETADINA spray disinfettante per bocca e gola?

Non usare BETADINA spray disinfettante per bocca e gola

- se è allergico allo iodio o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale elencati nella sezione «Cosa contiene BETADINA spray disinfettante per bocca e gola?».
- In caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella sezione «Cosa contiene BETADINA spray disinfettante per bocca e gola?».
- se si soffre di ipertiroidismo o di un'altra malattia acuta della tiroide (in particolare gozzo colloide nodulare, gozzo endemico e tiroidite di Hashimoto).
- se si sta assumendo litio.
- Non utilizzare su bambini di età inferiore ai 6 anni.
- Prima, durante o dopo la terapia con radioiodio.

Se si utilizzano contemporaneamente prodotti contenenti mercurio.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di BETADINA spray disinfettante per bocca e gola?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare BETADINA spray disinfettante per bocca e gola.

- Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni del medicamento su cute lesa.
- In pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee non acute è possibile sviluppare una iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo). In questo gruppo di pazienti, BETADINA spray disinfettante per bocca e gola non deve essere usato per un periodo di tempo prolungato (per esempio non più di 14 giorni), se non in caso di assoluta necessità. Anche dopo l'interruzione del trattamento (fino a 3 mesi) è necessario prestare attenzione a segnali precoci di iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) ed eventualmente monitorare la funzionalità tiroidea.
- BETADINA spray disinfettante per bocca e gola non deve essere utilizzato prima o dopo scintigrafia con iodio radioattivo o terapia con iodio radioattivo nel cancro della tiroide.
- Non scaldare prima dell'uso.

Bambini

Non utilizzare nei bambini di età inferiore ai 6 anni. L'ingestione del farmaco da parte di un bambino deve essere assolutamente evitata.



Altri medicinali e BETADINA spray disinfettante per bocca e gola

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o intende utilizzare prossimamente altri medicinali.

- Il complesso iodopovidone è efficace in caso di valori pH compresi tra 2.0 e 7.0. È probabile che il complesso reagisca con proteine e altre sostanze organiche insature, compromettendone l'efficacia.
- L'uso contemporaneo di agenti enzimatici per il trattamento delle ferite attenua gli effetti di entrambe le sostanze. I prodotti contenenti mercurio, argento, perossido di idrogeno o taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e non devono essere utilizzati in concomitanza. L'uso contemporaneo di prodotti contenenti mercurio può provocare la formazione di una sostanza dannosa per le mucose.
- Se i prodotti a base di iodopovidone vengono usati contemporaneamente o immediatamente dopo l'applicazione di disinfettanti a base di octenidina nella stessa zona o in zone adiacenti, può manifestarsi una momentanea colorazione scura.
- L'assunzione di iodio con BETADINA spray disinfettante per bocca e gola può causare disturbi nei test di funzionalità tiroidea o nella terapia con iodio radioattivo e rendere impossibile il trattamento pianificato della tiroide con iodio. Dopo la fine del trattamento, è necessario osservare un intervallo di tempo di 4 settimane fino al prelievo di un nuovo scintigramma.
- L'effetto ossidativo dello iodopovidone può compromettere diversi tipi di esami per la rilevazione di sangue invisibile) nelle feci o nelle urine (ossia fornire risultati falsamente positivi).
- Se i prodotti a base di povidone-iodio vengono utilizzati prima o dopo i disinfettanti a base di ottenidina, è possibile che si verifichi temporaneamente una colorazione scura.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchinari

Non è stata notificata nessuna interferenza.

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

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

Si può usare BETADINA spray disinfettante per bocca e gola durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o un allattamento, o se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. La povidone-iodina attraversa la barriera placentare e passa nel latte materno. La povidone-iodina deve essere somministrata durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio per la madre supera il potenziale rischio per il feto e il neonato e se non sono disponibili alternative più sicure. Durante la gravidanza e l'allattamento, BETADINA spray disinfettante per bocca e gola deve essere usato solo se strettamente indicato e l'uso deve essere ridotto al minimo assoluto.

Fertilità

Per il povidone-iodio sono disponibili solo dati limitati sull'effetto sulla fertilità nell'uomo. Non sono disponibili dati sugli esiti della fertilità.

Come usare BETADINA spray disinfettante per bocca e gola?

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglietto illustrativo o le istruzioni del medico o del farmacista. Si rivolga al suo medico o farmacista in caso di dubbi.

Adulti, pazienti anziani e bambini di età superiore ai 6 anni

- Per uso esterno.
- Spruzzare la mucosa della gola più volte al giorno (ogni 3-4 ore) o secondo le indicazioni del suo medico o dentista.

Se ha applicato una quantità maggiore di BETADINA spray disinfettante per bocca e gola di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o intenzionale di grandi quantità di BETADINA disinfettante per bocca e gola, contattare immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può provocare i seguenti sintomi: sapore metallico in bocca, aumento della salivazione, bruciore o dolore alla gola o alla bocca, irritazione e gonfiore nella zona degli occhi, problemi respiratori dovuti a edema



polmonare, reazioni cutanee, disturbi gastrointestinali e diarrea, iperacidità del sangue (acidosi metabolica), aumento della concentrazione di sodio nel sangue (ipernatriemia) e compromissione della funzione renale fino a un'escrezione di urina estremamente ridotta (anuria) e collasso circolatorio.

La tossicità sistemica può manifestarsi con compromissione della funzione renale (compresa una produzione di urina estremamente ridotta, cioè anuria), palpitazioni (tachicardia), bassa pressione sanguigna (ipotensione), insufficienza circolatoria, edema glottale, che può portare a una mancanza di ossigeno nel sangue (asfissia), edema polmonare, convulsioni, febbre e acidosi metabolica del sangue (acidosi metabolica). Si può anche sviluppare una ghiandola tiroidea iperattiva o sottoattiva (ipertiroidismo o ipotiroidismo).

Terapia

È necessario un trattamento sintomatico e di supporto, con particolare attenzione all'equilibrio elettrolitico e alla funzionalità renale e tiroidea. In caso di grave riduzione della pressione arteriosa (ipotensione grave), devono essere somministrati liquidi per via venosa; se necessario, devono essere somministrati vasopressori. In caso di ustioni delle vie aeree superiori con gonfiore o edema significativo, può essere necessaria l'intubazione della trachea (endotracheale). Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere posizionato in modo che le vie aeree rimangano libere e si impedisca l'aspirazione (in caso di vomito). Se il paziente non vomita e l'assunzione di cibo per via orale è possibile, gli alimenti amidacei (ad esempio patate, farina, amido, pane) possono aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non ci sono segni di perforazione intestinale, lo stomaco può essere lavato con una soluzione di amido attraverso un sondino gastrico (l'effluente gastrico diventa blu scuro-viola; il colore può essere usato come indicazione di quando il lavaggio può essere interrotto). L'emodialisi può eliminare efficacemente i livelli tossici di iodio nel siero. Deve essere utilizzata nei casi gravi di tossicità da iodio, soprattutto se è presente un'insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venovenosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con povidone-iodio deve essere interrotto.

Se ha dimenticato di applicare BETADINA spray disinfettante per bocca e gola

Se ha dimenticato di applicare il medicamento, riprenda l'applicazione non appena se ne ricorda, a meno che non sia già arrivato il momento per l'applicazione successiva. Continui quindi l'applicazione come previsto.

Se smette di usare BETADINA spray disinfettante per bocca e gola

La durata del trattamento è stabilita dal suo medico e dipende dall'indicazione. Se ha altre domande sull'utilizzo di questo medicamento, si rivolga al suo medico o farmacista.

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 BETADINA spray disinfettante per bocca e gola?

Come tutti i medicamenti, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Nessun effetto indicato

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Ipersensibilità, reazione anafilattica, dermatite da contatto (con sintomi come arrossamenti della pelle (eritema), vescicole e prurito)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) (a volte con sintomi come tachicardia o agitazione), angioedema

Frequenza non nota, ma manifestazione possibile

Ipofunzione tiroidea (ipotiroidismo), squilibrio elettrolitico, iperacidità del sangue (acidosi metabolica), insufficienza renale acuta, osmolarità del sangue anormale, ustione chimica cutanea

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?



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

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto, il medicamento si conserva per 3 mesi

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltire i medicinali nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene BETADINA spray disinfettante per bocca e gola?

BETADINA spray disinfettante per bocca e gola è una soluzione per mucosa orale.

Principi attivi

1 ml di spray per il mal di gola contiene 0.45 mg di iodio sotto forma di iodopovidone.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo, alcool, mentolo, olio di eucalipto, ioduro di potassio, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

67516 (Swissmedic)

Dove è ottenibile BETADINA spray disinfettante per bocca e gola? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

1 x 25 ml e 1 x 50 ml

Titolare dell'omologazione

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2022 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: marzo 2020

