

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.

BETADINA® polvere disinfettante in spray

L'efficacia e la sicurezza di BETADINA® polvere disinfettante in spray sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di BETADINA® polvere disinfettante in spray si basa su Betadone Wund-Spray con stato dell'informazione aggiornato a gennaio 2018, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Austria.

Che cos'è BETADINA® polvere disinfettante in spray e quando si usa?

Lo iodopovidone è un antisettico a largo spettro di azione. È efficace contro batteri, funghi, spore, virus e determinati organismi monocellulari (protozoi). La disinfezione affidabile delle ferite previene ampiamente le infezioni e favorisce una guarigione rapida e senza complicazioni.

A causa della sua modalità d'azione non vi sono rischi che gli agenti infettivi siano resistenti allo iodopovidone. Grazie al legame con il povidone, lo iodio perde in gran parte le proprietà irritanti delle preparazioni alcoliche a base di iodio ed è ben tollerato da pelle, mucose e ferite. Durante l'azione del medicamento lo iodio si scolora, per cui l'intensità della colorazione marrone ne indica l'efficacia. In caso di decolorazione è necessario applicare una nuova dose.

Indicazione terapeutica

Uso ripetuto e temporaneo in adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età per

- prevenire e trattare infezioni in caso di ferite causate da ustioni, tagli e abrasioni;
- trattare in modo preventivo le ferite a rischio di infezione, per esempio dopo l'applicazione di una sutura per la medicazione di ferite o dopo interventi chirurgici.

Quando non si può usare BETADINA® polvere disinfettante in spray?

NON usare BETADINA® polvere disinfettante in spray

- se lei è allergico/a allo iodopovidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati nella sezione «Cosa contiene BETADINA® polvere disinfettante in spray?»),
- se si soffre di un disturbo funzionale della ghiandola tiroidea,
- se si soffre della rara infiammazione cronica della pelle dermatite erpetiforme di Duhring,
- se si utilizzano contemporaneamente preparati contenenti mercurio, poiché si forma una sostanza che può danneggiare la pelle,



- con l'uso contemporaneo di prodotti per il trattamento delle ferite contenenti octenidina prima, durante e dopo la terapia con radioiodio,
- per i bambini di età inferiore a 1 anno.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di BETADINA® polvere disinfettante in spray?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare BETADINA® polvere disinfettante in spray.

- È richiesta particolare cautela nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In questi casi, è necessario effettuare una valutazione del rapporto rischio/beneficio e la povidone-iodio deve essere somministrata solo se necessario dal punto di vista medico (vedere «Si può usare BETADINA® polvere disinfettante in spray durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- L'ingestione accidentale di BETADINA® polvere disinfettante in spray da parte di un bambino deve essere assolutamente evitata (vedere anche «Si può usare BETADINA® polvere disinfettante in spray durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Se BETADINA® polvere disinfettante in spray viene utilizzato su bambini piccoli, può essere necessario monitorare la funzione tiroidea.
- Il trattamento di grandi ustioni con povidone-iodio può favorire l'insorgenza di disturbi elettrolitici e la relativa compromissione della funzionalità renale (vedere «Quali effetti collaterali può avere BETADINA® polvere disinfettante in spray?»).
- In caso di disfunzione tiroidea latente (soprattutto nei pazienti anziani) o in caso di gozzo o nodulo tiroideo o in seguito a una malattia della tiroide, la povidone-iodio deve essere utilizzata per un periodo prolungato (più di 14 giorni) o su un'area estesa (più del 10% della superficie corporea) solo dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico, poiché esiste il rischio di un successivo ipertiroidismo. Anche dopo la fine del trattamento (fino a 3 mesi), occorre prestare attenzione ai primi sintomi di ipertiroidismo e, se necessario, monitorare la funzione tiroidea.

Influenza sugli esami diagnostici

- L'assorbimento dello iodio da parte della ghiandola tiroidea può essere ridotto con l'uso di povidone-iodio; questo può portare a disturbi in vari esami della tiroide e rendere impossibile il trattamento pianificato (terapia con radioiodio). Al termine del trattamento occorre attendere 4 settimane prima di eseguire una nuova scintigrafia.
- A causa dell'azione ossidativa dello iodopovidone, diversi esami di laboratorio possono generare risultati falsamente positivi (p.es. test con toluidina o gomma di guaiaco per determinare la presenza di emoglobina o glucosio nelle feci o nelle urine).
- La proprietà ossidativa dello iodopovidone può far arrugginire i metalli; le plastiche sono generalmente resistenti allo iodopovidone. A seconda dei casi può manifestarsi una colorazione momentanea della cute.
- Lo iodopovidone è facilmente rimovibile da tessuti e altri materiali con l'uso di acqua calda e sapone, oppure con ammoniaca o soluzione di sodio tiosolfato nei casi più difficili.
- L'uso di iodopovidone può causare un'alterazione momentanea del colore della pelle nel sito di applicazione, dovuta al colore del medicamento.



- Infiammabile! Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille o fiamme libere. La nebbia può incendiarsi. Fare quindi attenzione alle fiamme libere. Per evitare la formazione di miscele infiammabili di vapore e aria, garantire una ventilazione adeguata.
- Non utilizzare apparecchi elettrici (come i termo cauterizzatori) fino a quando la nebbia non è completamente evaporata.
- Il recipiente è sotto pressione, non aprirlo con forza. Non bruciare il recipiente vuoto.
- Attenzione, non inalare la nebbia e non spruzzare negli occhi o vicino agli occhi. I gas propellenti sono infiammabili.

Applicazione di BETADINA® polvere disinfettante in spray in concomitanza con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo/applicando, ha recentemente assunto/applicato o intende assumere/applicare prossimamente altri medicinali.

EVITI l'uso contemporaneo di

- BETADINA® polvere disinfettante in spray e perossido di idrogeno, agenti enzimatici o disinfettanti contenenti mercurio, argento o taurolidina, poiché l'uso concomitante può ridurre reciprocamente gli effetti,
- BETADINA® polvere disinfettante in spray e preparati contenenti octenidina, poiché l'uso concomitante può creare una momentanea colorazione scura della cute,
- BETADINA® polvere disinfettante in spray e la taurolidina, un medicamento chemioterapico contro batteri e funghi, poiché la taurolidina può trasformarsi in acido (acido formico) che provoca bruciore intenso.

Proteine, componenti del sangue o del pus possono compromettere l'efficacia di BETADINA® polvere disinfettante in spray.

Se è sottoposto/a a litioterapia può usare BETADINA® polvere disinfettante in spray solo per un breve periodo di tempo e su piccole superfici, altrimenti l'organismo potrebbe assorbire maggiori quantità di iodio.

Questo medicamento influisce in modo trascurabile sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchinari.

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 se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare BETADINA® polvere disinfettante in spray durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, se sospetta di essere incinta o ha intenzione di rimanere incinta, si rivolga al suo medico o farmacista prima di applicare questo medicamento.



L'applicazione in donne incinte e durante l'allattamento deve essere effettuata solo dietro esplicite istruzioni del medico; si consiglia di monitorare la funzionalità tiroidea nella madre e nel neonato. Il trattamento deve durare poco. Lo iodio penetra nel feto attraverso la placenta e viene secreto anche nel latte materno. Impedire che il lattante ingerisca involontariamente BETADINA® polvere disinfettante in spray attraverso il contatto con la parte trattata del corpo della madre.

Come usare BETADINA® polvere disinfettante in spray?

Usi questo medicamento 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.

La dose raccomandata è la seguente:

spruzzare il medicamento una o più volte al giorno sulla zona da trattare fino a ricoprirla visibilmente con la polvere di iodopovidone dal colore marrone dorato. In caso di decolorazione è necessario applicare una nuova dose.

Uso nei bambini

BETADINA® polvere disinfettante in spray non deve essere usato su neonati e bambini di età inferiore a 1 anno (vedere «Quando non si può usare BETADINA® polvere disinfettante in spray?»).

BETADINA® polvere disinfettante in spray è destinato all'uso esterno.

Agitare vigorosamente lo spray dosatore prima dell'uso, tenerlo in posizione verticale e spruzzarlo a una distanza di 15 cm sulla zona da trattare. Il gas propellente evapora immediatamente e lo stimolo di freddo prodotto durante la spruzzatura scompare molto rapidamente. BETADINA® polvere disinfettante in spray crea una pellicola asciutta sulla zona trattata ed è facile da lavare. Se necessario è possibile coprire la parte trattata con una benda.

Non utilizzare BETADINA® polvere disinfettante in spray in concomitanza con altri prodotti per il trattamento delle ferite diversi da Betadine (vedi anche la sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di BETADINA® polvere disinfettante in spray?»).

Se ha applicato una quantità maggiore di BETADINA® polvere disinfettante in spray di quanto deve, consulti la sezione «Quali effetti collaterali può avere BETADINA® polvere disinfettante in spray?». Se ha dimenticato di applicare BETADINA® polvere disinfettante in spray, riprenda ad applicarlo come previsto. In caso di ingestione accidentale di BETADINA® polvere disinfettante in spray, contattare immediatamente un medico.

In seguito all'ingestione accidentale di una quantità molto elevata di povidone-iodio (intossicazione orale, ingestione di più di 10 g di povidone-iodio), possono verificarsi i seguenti sintomi: dolori e crampi addominali, nausea, vomito, diarrea, disidratazione, calo della pressione sanguigna, tendenza al sanguinamento, danni renali, ritenzione urinaria, carenza di ossigeno, collasso circolatorio, disturbi della



sensibilità nervosa, gonfiore della laringe, edema polmonare e febbre.

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® polvere disinfettante in spray?

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

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

Ipersensibilità, reazioni di ipersensibilità della cute, che possono manifestarsi sotto forma di prurito, arrossamento, vesciche o simili.

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

Reazioni allergiche generali acute (reazioni anafilattiche) comunemente associate ad abbassamento della pressione arteriosa, capogiri, nausea ed eventualmente dispnea, ipertiroidismo in pazienti con relativa predisposizione (segni: accelerazione del polso, agitazione interna) ¹⁾, gonfiore doloroso della cute e della mucosa causato da reazione allergica (angioedema).

Non noto

La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:

ipofunzione tiroidea ²⁾, squilibrio elettrolitico ³⁾, acidosi metabolica del sangue e dell'organismo ³⁾, insufficienza renale acuta ³⁾, numero eccessivo o ridotto di sostanze disciolte nel sangue ³⁾, alterazione del colore della pelle.

¹⁾ In pazienti con anamnesi di disfunzione tiroidea (vedere la sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di BETADINA® polvere disinfettante in spray?») in seguito a captazione di elevate quantità di iodio, per esempio dopo un'applicazione di iodopovidone per il trattamento di ferite e ustioni su aree cutanee estese per un periodo di tempo prolungato

²⁾ Ipofunzione tiroidea in seguito a uso prolungato o esteso di iodopovidone

³⁾ Può verificarsi in seguito a captazione di elevate quantità di iodopovidone (per esempio trattamento di ustioni).

Segnalazione degli effetti collaterali

Segnalando gli effetti collaterali lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.



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.

Istruzioni di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggermente infiammabile.

Tenere lontano da fonti di innesco (come le sigarette).

Non esporre a temperature superiori a 50°C (per esempio non lasciare esposto al sole, in un'auto calda o nelle immediate vicinanze di un radiatore).

Ulteriori indicazioni

Non usare questo medicamento oltre la data indicata con «EXP» sul dosatore spray e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non smaltire questo medicamento nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Smaltire solo i recipienti a pressione completamente vuoti. 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® polvere disinfettante in spray?

BETADINA® polvere disinfettante in spray è una sospensione rosso-marrone da applicare sulla pelle.

Principi attivi

1 g di polvere in spray contiene 2,5 mg di iodio sotto forma di iodopovidone.

Sostanze ausiliarie

Miristato di isopropile, n-pentano, propano-butano, isobutano sospeso in gas propellente liquefatto.

Numero dell'omologazione

67515 (Swissmedic)

Dove è ottenibile BETADINA® polvere disinfettante in spray? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.
Recipiente a pressione in alluminio da 30 g e 80 g

Titolare dell'omologazione

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità di riferimento estera.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

