

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione del fialoide - 100 ml contengono:

Principio attivo: Iodopovidone g 10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per soluzione vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfettante della mucosa vaginale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Dopo aver versato il contenuto del fialoide nel flacone, inserire la cannula vaginale ed eseguire l'irrigazione 1-2 volte al giorno.

Dopo un congruo periodo di tempo senza risultati apprezzabili, è necessaria la rivalutazione medica.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Uso concomitante di prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.5).
- Non usare in bambine di età inferiore a 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di iodopovidone su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

Le pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

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

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia e/o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure durante il trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo.

Popolazione pediatrica

In età pediatrica, usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo, a seguito di somministrazione di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace a valori di pH compresi tra 2,0 e 7,0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina una riduzione degli effetti di entrambe le sostanze.

I prodotti contenenti mercurio possono interagire con iodopovidone e causare una lesione (ustione) nel sito di applicazione (vedere paragrafo 4.3).

I prodotti contenenti argento, perossido di idrogeno, composti del benzoato, carbonati, acido tannico, alcali e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza, prima o dopo l'applicazione di prodotti contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio.

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò 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 (vedere paragrafo 4.3).

Il trattamento vaginale può inattivare la contraccezione spermicida locale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto ed il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio e sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea (compreso l'ipotiroidismo congenito) nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone in gravidanza ed allattamento deve essere evitato a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Ipersensibilità

Molto raro

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Non nota

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvesciole e prurito)

Molto raro

Angioedema

Non nota

Depigmentazione della cute

Dermatite esfoliativa

Cute secca

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta

Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica

Ustione termica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si presenta con manifestazioni gastrointestinali (come vomito, diarrea emorragica, gastroenterite), cardiovascolari (collasso circolatorio, tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria), respiratori (edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare), insufficienza

renale (inclusa anuria), convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici ginecologici

codice ATC: G01AX11

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Betadine 10% concentrato e solvente per soluzione vaginale utilizzato per irrigazioni vaginali, viene scarsamente assorbito. In caso di funzionalità tiroidea normale non sono da attendersi alterazioni dei valori di PBI e T4.

Assorbimento: Nell'uomo, l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione vaginale, è rapido e le concentrazioni sieriche dello iodio totale e dello iodio inorganico aumentano significativamente.

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie. L'emivita biologica del gel vaginale dopo somministrazione è di circa 2 giorni.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Lo iodio è un elemento essenziale ed è necessario per la sintesi degli ormoni tiroidei e, attraverso questi ormoni, lo iodio ha un ruolo importante nel metabolismo energetico e in molti altri processi fisiologici. Lo iodio viene ingerito attraverso alimenti come il pesce di mare, alghe, prodotti lattiero-caseari, uova, pollame e carne. La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di polivinilpirrolidone-iodio /kg per via e.v. e a 1300 mg di Iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti su ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg/die per kg di peso corporeo fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nel fialoide: Acqua depurata.

Nel flacone: dodecilglucoside, Profumo per igiene intima A 402580, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare al riparo dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in materiale plastico contenente 140 ml di soluzione. Cannula vaginale in materiale plastico.
Fialoide in materiale plastico contenente 10 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 023907025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 Luglio 1985

Data del rinnovo più recente: Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali

Betadine 10% Gel vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Betadine 10% Gel vaginale

100 g di gel contengono:

Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) g 10.

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali

1 compressa da 3 g contiene:

Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) g 0,20.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Betadine 10% Gel Vaginale: Gel.

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali: Compresse Vaginali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa vaginale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali:

1-2 compresse, preferibilmente la sera. Consigliare alla paziente di umettare la compressa con un po' d'acqua, di inserire profondamente e di rimanere in posizione supina per qualche minuto.

Betadine 10% Gel Vaginale:

Una applicazione preferibilmente la sera prima di coricarsi. Consigliare alla paziente di inserire in profondità e di rimanere supina per qualche minuto.

Modalità d'uso:

- avvitare al tubo l'estremità filettata della siringa e tirare il pistone fino alla tacca d'arresto
- riempire completamente la siringa premendo sul tubo e quindi togliere la siringa
- inserire profondamente la siringa nella vagina e depositare il gel nella regione cervicale
- estrarre la siringa svuotata che dopo lavaggio è utilizzabile per le applicazioni successive.

Il contenuto della siringa, pari a una dose, è di g 5 di prodotto, corrispondente a g 0,5 di iodopovidone e a mg 50 di iodio.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Uso concomitante di prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.5).

- Non usare in bambine in età prepuberale.

4.4. Avvertenze e speciali precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti prolungati:

l'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di iodopovidone su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

Le pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio. L'uso di iodopovidone può portare ad uno scolorimento transitorio della cute nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia e/o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure durante il trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo (vedere paragrafo 4.5).

Popolazione pediatrica

In età pediatrica post-puberale, usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo, a seguito di somministrazione di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace a valori di pH compresi tra 2,0 e 7,0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina una riduzione degli effetti di entrambe le sostanze.

I prodotti contenenti mercurio possono interagire con iodopovidone e causare una lesione (ustione) nel sito di applicazione (vedere paragrafo 4.3).

I prodotti contenenti argento, perossido di idrogeno, composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza, prima o dopo l'applicazione di prodotti contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio.

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò 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 (vedere paragrafo 4.3).

Il trattamento vaginale può inattivare la contraccezione spermicida locale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto ed il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio e sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea (compreso l'ipotiroidismo congenito) nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone in gravidanza e allattamento deve essere evitato a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Molto raro

Ipersensibilità

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Non nota

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Angioedema

Non nota

Depigmentazione della cute

Dermatite esfoliativa
Cute secca

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta
Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica
Ustione termica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si presenta con manifestazioni gastrointestinali (come vomito, diarrea emorragica, gastroenterite), cardiovascolari (collasso circolatorio, tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria), respiratori (edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare), insufficienza renale (inclusa anuria), convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici ginecologici

ATC: G01AX11

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Alle dosi consigliate il polivinilpirrolidone iodio viene scarsamente assorbito dalle mucose non provocando alcun tipo di modificazione funzionale in caso di tiroide e reni sani (PBI e T₄).

Assorbimento: Nell'uomo, l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione vaginale, è rapido e le concentrazioni sieriche dello iodio totale e dello iodio inorganico aumentano significativamente.

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie. L'emivita biologica del gel vaginale dopo somministrazione è di circa 2 giorni.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di polivinilpirrolidone-iodio /kg per via e.v. e a 1300 mg di iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti su ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg/die per kg di peso corporeo fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche

aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali: Polietilenglicole 1000.

Betadine 10% Gel Vaginale: Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 4000, Polietilenglicole 6000, Sodio idrato, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Betadine 10% Gel Vaginale: conservare al riparo dal calore.

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali: conservare a temperatura non superiore a 30°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali: scatola da 10 compresse contenute in alveoli in polipropilene/alluminio/polietilene.

Betadine 10% Gel Vaginale: tubo in polietilene da g 75 e cannula vaginale in polietilene.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali A.I.C. n. 023907037

Betadine 10 % Gel Vaginale A.I.C. n. 023907049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Betadine 0,2 g Compresse Vaginali:

Data della prima autorizzazione: Giugno 1991

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2005

Betadine 10% Gel Vaginale:

Data della prima autorizzazione: Ssettembre 1970

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 10% soluzione vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo:

Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfettante della mucosa vaginale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione:

Irrigazioni: 2 cucchiaini in 1/2 l di acqua tiepida, 1 o 2 volte al giorno - Non superare le dosi consigliate.

Pennellature su cervice e vagina: utilizzare il prodotto puro.

Dopo un congruo periodo di tempo senza risultati apprezzabili, è necessaria la rivalutazione medica.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Uso concomitante di prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.5).
- Non usare in bambine di età inferiore a 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti prolungati:

l'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di iodopovidone su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

Le pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio. L'uso di iodopovidone può portare ad uno scolorimento transitorio della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia e/o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure durante il trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo (vedere paragrafo 4.5).

Popolazione pediatrica

In età pediatrica, usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo, a seguito di somministrazione di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace a valori di pH compresi tra 2,0 e 7,0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina una riduzione degli effetti di entrambe le sostanze.

I prodotti contenenti mercurio possono interagire con iodopovidone e causare una lesione (ustione) nel sito di applicazione (vedere paragrafo 4.3).

I prodotti contenenti argento, perossido di idrogeno, composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza, prima o dopo l'applicazione di prodotti contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio.

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò 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 (vedere paragrafo 4.3).

Il trattamento vaginale può inattivare la contraccezione spermicida locale.

4.6. Gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto ed il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio e sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea (compreso l'ipotiroidismo congenito) nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone in gravidanza ed allattamento deve essere evitato a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Ipersensibilità

Molto raro

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Non nota

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Molto raro

Angioedema

Non nota

Depigmentazione della cute

Dermatite esfoliativa

Cute secca

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta

Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica

Ustione termica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si presenta con manifestazioni gastrointestinali (come vomito, diarrea emorragica, gastroenterite), cardiovascolari (collasso circolatorio, tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria), respiratori (edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare), insufficienza renale (inclusa anuria), convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici ginecologici

Codice ATC: G01AX11

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Betadine 10% soluzione vaginale utilizzato per irrigazioni vaginali viene scarsamente assorbito. In caso di funzionalità tiroidea normale non sono da attendersi alterazioni dei valori di PBI e T₄.

Assorbimento: Nell'uomo l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione vaginale, è rapido e le concentrazioni sieriche dello iodio totale e dello iodio inorganico aumentano significativamente.

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie. L'emivita biologica del gel vaginale dopo somministrazione è di circa 2 giorni.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di polivinilpirrolidone-iodio /kg per via e.v. e a 1300 mg di iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti su ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg/die per kg di peso corporeo, fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Dodecilglucoside, macrogol lauril etero, profumo per igiene intima, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare al riparo dal calore.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene contenente 125 ml di soluzione.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 023907013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Dicembre 1979

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica, in contenitori monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione cutanea alcolica al 5% contengono:

Principio attivo: 5 g di iodopovidone (al 10% di iodio).

Eccipiente con effetti noti: etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea alcolica.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute integra prima di un intervento chirurgico o prima di alcune procedure invasive come punture ed iniezioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare la soluzione alcolica di Betadine non diluita una o due volte sull'intera area della pelle da disinfettare. Distribuire il prodotto con una garza sterile. Lasciare asciugare completamente.

Modo di somministrazione

Solo per uso esterno.

Il flacone è dotato di beccuccio dispensatore che facilita l'applicazione della quantità corretta di soluzione.

Per l'utilizzo del contenitore monouso:

- 1) prendere un flacone dalla striscia;
- 2) ruotare per rimuovere il tappo del contenitore ed usare la soluzione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Uso concomitante di prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.5).
- Non usare in bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. Il prodotto non deve essere applicato su cute gravemente lesa e su superfici estese.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione clinica.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

I pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia e/o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure durante il trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo (vedere paragrafo 4.5).

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di iodopovidone su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

La soluzione alcolica è altamente infiammabile: deve asciugarsi completamente prima che venga applicato qualsiasi dispositivo (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza).

Nella preparazione pre-operatoria, evitare l'accumulo sotto il paziente. L'esposizione prolungata a condizioni di umidità correlate alla soluzione può causare irritazione o, raramente, gravi reazioni cutanee. Possono verificarsi ustioni chimiche della pelle dovute all'accumulo. In caso di irritazione della pelle, dermatite da contatto o ipersensibilità, interrompere l'uso. Non scaldare prima dell'applicazione.

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

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Popolazione pediatrica

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo, a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio, livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata. In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 545,52 mg di alcol (etanolo) in ogni ml. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace e stabile a valori di pH compresi tra 2,0 e 7,0. È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina un indebolimento degli effetti di entrambe le sostanze. I prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.3), argento, perossido di idrogeno e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza, prima o dopo l'applicazione di altri prodotti antisettici contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio.

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò 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 (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto ed il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio e sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea (compreso l'ipotiroidismo congenito) nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone in gravidanza e allattamento deve essere evitato a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Molto raro

Ipersensibilità

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Non nota

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Molto raro

Angioedema

Non nota

Depigmentazione della cute

Dermatite esfoliativa*

Cute secca*

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta

Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica*

Ustione termica**

* Può verificarsi dopo applicazioni ripetute a causa dell'elevato contenuto di alcol nella soluzione; il rischio è maggiore per l'area genitale (ad esempio per lo scroto)

** A causa dell'elevata infiammabilità, la soluzione alcolica di iodopovidone deve asciugare completamente prima di poter utilizzare dispositivi (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si presenta con manifestazioni gastrointestinali (come vomito, diarrea emorragica, gastroenterite), cardiovascolari (collasso circolatorio, tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria), respiratori (edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare), insufficienza renale (inclusa anuria), convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio, codice ATC: D08AG02.

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Alle dosi consigliate il polivinilpirrolidone iodio viene scarsamente assorbito dalle mucose non provocando alcun tipo di modificazione funzionale in caso di tiroide e reni sani (PBI e T₄).

Assorbimento: nell'uomo l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione topica, è molto basso.

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di polivinilpirrolidone-iodio/kg per via e.v. e a 1300 mg di iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti sui ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg/die per kg di peso corporeo, fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo 96 per cento, glicerolo 85 per cento, macrogol laurile etere, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo l'apertura del flacone, solo per i flaconi da 125 e 500 ml: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica è disponibile in:

- flacone in HDPE, dotato di beccuccio dispensatore e tappo a vite nero, contenente 125 ml o 500 ml di soluzione;
- in contenitori monodose in HDPE contenenti 10 ml di soluzione in confezione da 5 e 10 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica – flacone in HDPE da 125 ml - A.I.C. n. 023907189

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica – flacone in HDPE da 500 ml - A.I.C. n. 023907191

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica in contenitore monodose – 5 contenitori in HDPE da 10 ml - A.I.C. n. 023907203

Betadine 5% Soluzione cutanea alcolica in contenitore monodose – 10 contenitori in HDPE da 10 ml - A.I.C.
n. 023907215

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 Ottobre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo:

Iodopovidone (al 10% di iodio) g 10.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea, alcolica

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide).

Il medicinale può essere utilizzato per la disinfezione della cute prima di un intervento operatorio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare la soluzione alcolica di Betadine non diluita una o due volte al giorno sull'intera area della cute da disinfettare. Distribuire il prodotto con una garza sterile. Lasciare asciugare completamente.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Uso concomitante di prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.5).
- Non usare in bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. Il prodotto non deve essere applicato su cute gravemente lesa e su superfici estese.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione clinica.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

I pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

L'uso di iodio-povidone può portare ad uno scolorimento transitorio della cute nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure durante il trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo.

La soluzione alcolica è altamente infiammabile: deve asciugarsi completamente prima che venga applicato qualsiasi dispositivo (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza).

Nella preparazione pre-operatoria, evitare l'accumulo sotto il paziente, in quanto possono verificarsi ustioni chimiche della cute. L'esposizione prolungata a condizioni di umidità correlate alla soluzione può causare irritazione o, raramente, gravi reazioni cutanee. In caso di irritazione della pelle, dermatite da contatto o ipersensibilità, interrompere l'uso. Non scaldare prima dell'applicazione.

Popolazione pediatrica

In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo, a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio, livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace e stabile a valori di pH compresi tra 2,0 e 7,0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina una riduzione degli effetti di entrambe le sostanze.

I prodotti contenenti mercurio possono interagire con iodopovidone e causare una lesione (ustione) nel sito di applicazione (vedere paragrafo 4.3).

I prodotti contenenti argento, perossido di idrogeno, composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza con altri antisettici contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio.

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio, 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 (vedere paragrafo 4.3).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto e il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio. Sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea compreso l'ipotiroidismo congenito nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone in gravidanza e allattamento deve essere evitato a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderabili

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Ipersensibilità

Molto raro

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Non nota

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvesciole e prurito)

Molto raro

Angioedema

Non nota

Dermatite esfoliativa *

Cute secca *

Depigmentazione della cute

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta

Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica cutanea

Ustione termica**

* Può verificarsi dopo applicazioni ripetute a causa dell'elevato contenuto di alcol nella soluzione; il rischio è maggiore per l'area genitale (ad esempio per lo scroto)

** A causa dell'elevata infiammabilità, la soluzione alcolica di iodopovidone deve asciugare completamente prima di poter utilizzare dispositivi (in particolare dispositivi chirurgici ad alta frequenza)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si manifesta con sintomi addominali, anuria, collasso circolatorio, edema polmonare e anomalie metaboliche.

La tossicità sistemica può causare insufficienza renale (inclusa anuria), tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria, edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare, convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

Codice ATC: D08AG02

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Alle dosi consigliate il polivinilpirrolidone iodio viene scarsamente assorbito dalle mucose non provocando alcun tipo di modificazione funzionale in caso di tiroide e reni sani (PBI e T₄).

Assorbimento: Nell'uomo l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione topica, è molto basso

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

Assorbimento a seguito dell'utilizzo di collutorio o di gargarismi: l'evidenza dell'assorbimento di iodio, misurata dall'elevata concentrazione di iodio totale e iodio inorganico nel siero, e l'escrezione urinaria di iodio sono state dimostrate dopo l'utilizzo giornaliero di collutori contenenti iodopovidone.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di polivinilpirrolidone-iodio /kg per via e.v. e a 1300 mg di Iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti sui ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg /die per kg di peso corporeo, fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool isopropilico, Acido citrico, Sodio fosfato bibasico, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non inferiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene contenente 1 lt di soluzione alcolica

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica A.I.C. n. 023907102

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica: gennaio 1990 / rinnovo AIC 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 1% Collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo:

Iodopovidone (al 10% di iodio) g 1,0.

Eccipiente con effetti noto: etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa orale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Diluire a proprio gusto, solo quando necessario, tenendo presente che l'efficacia è mantenuta alla diluizione di 1 parte di Betadine per 2 parti di acqua, e fare gargarismi, 2-3 volte al giorno.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4)
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafo 4.5).
- Uso concomitante di prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.5).
- Non usare nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione clinica. Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitano di regolari applicazioni di Betadine su superfici lese, data l'eliminazione prevalentemente renale.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

È necessario prestare attenzione in caso di uso orofaringeo per evitare l'inalazione di Betadine 1% collutorio attraverso il tratto respiratorio poiché può provocare complicazioni come polmonite. Ciò può verificarsi particolarmente in pazienti intubati.

Evitare il contatto con gli occhi.

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

L'utilizzo a lungo termine dello iodopovidone per gargarismi deve essere evitato nelle donne in gravidanza e nelle madri che allattano (vedere paragrafi 4.6 e 5.2).

I pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure nel trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo.

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

Popolazione pediatrica

In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo, a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità dei tessuti e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio, livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Betadine 1% Collutorio contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 20 ml di collutorio, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Betadine 1% Collutorio contiene 681,88 mg di alcol (etanolo) in 20 ml di collutorio. La quantità in 20 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 18 ml di birra o 8 di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace e stabile a valori di pH compresi tra 2,0 e 7,0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

I prodotti contenenti mercurio possono interagire con iodopovidone e causare una lesione (ustione) nel sito di applicazione (vedere paragrafo 4.3).

I prodotti contenenti argento, perossido di idrogeno, composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza con altri antisettici contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio, 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 (vedere paragrafo 4.3).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto e il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio. Sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea compreso l'ipotiroidismo congenito nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone deve essere evitato in gravidanza e allattamento a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderabili

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Molto raro

Ipersensibilità

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Non nota

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non nota

Polmonite (complicazioni da aspirazione, vedere paragrafo 4.4)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Angioedema

Dermatite esfoliativa

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta

Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione termica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si manifesta con sintomi addominali, anuria, collasso circolatorio, edema polmonare e anomalie metaboliche.

La tossicità sistemica può causare insufficienza renale (inclusa anuria), tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria, edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare, convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

ATC: D08AG02

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone

serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Alle dosi consigliate il polivinilpirrolidone iodio viene scarsamente assorbito dalle mucose non provocando alcun tipo di modificazione funzionale in caso di tiroide e reni sani (PBI e T₄).

Assorbimento: Nell'uomo l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione topica, è molto basso

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

Assorbimento a seguito dell'utilizzo di collutorio o di gargarismi: l'evidenza dell'assorbimento di iodio, misurata dall'elevata concentrazione di iodio totale e iodio inorganico nel siero, e l'escrezione urinaria di iodio sono state dimostrate dopo l'utilizzo giornaliero di collutori contenenti iodopovidone.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di polivinilpirrolidone-iodio /kg per via e.v. e a 1300 mg di iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovenosa) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti sui ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg /die per kg di peso corporeo, fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Etanolo, Glicerolo, Eucaliptolo, Mentolo, Saccarina sodica, Acido citrico monoidrato, Sodio fosfato bibasico biidrato, Potassio iodato Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore 3 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Flacone in PET da ml 200 con tappo child proof e dispositivo di somministrazione.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Betadine 1% Collutorio A.I.C. n. 023907114

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Betadine 1% Collutorio: novembre 1971 / rinnovo AIC 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 10% Gel
Betadine 10% Garze impregnate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Betadine 10% Gel:

100 g di gel contengono:

Principio attivo:

Iodopovidone (al 10% di iodio) g 10.

Betadine 10% Garze impregnate

1 compressa di garza da 1 dm² da 3 g contiene:

Principio attivo:

Iodopovidone (al 10% di iodio) g 0,25.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Betadine 10% Gel: Gel.

Betadine 10% Garze impregnate: Garza impregnata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Betadine 10% Gel:

Disinfezione della cute lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide).

Betadine 10% Garze impregnate:

Disinfezione della cute lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Betadine 10% Gel:

Applicare 2 volte al giorno secondo necessità direttamente sulla zona colpita (di piccole dimensioni) uno strato leggero di gel.

Betadine 10% Garze impregnate:

Applicare 1 garza, 1-3 volte al dì.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Non usare in bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. Il prodotto non deve essere applicato su cute gravemente lesa e su superfici estese. Non usare per trattamenti prolungati: l'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione clinica. Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

I pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio. L'uso di iodio-povidone può portare ad uno scolorimento transitorio della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure nel trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo.

Popolazione pediatrica

In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo, a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio, livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace e stabile a valori di pH compresi tra 2.0 e 7.0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina una riduzione degli effetti di entrambe le sostanze.

I prodotti contenenti mercurio possono interagire con iodopovidone e causare una lesione (ustione) nel sito di applicazione (vedere paragrafo 4.3).

I prodotti contenenti argento, perossido di idrogeno, composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza, prima o dopo l'applicazione di prodotti contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio, 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 (vedere paragrafo 4.3).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto e il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio. Sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea compreso l'ipotiroidismo congenito nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone deve essere evitato in gravidanza e allattamento a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderabili

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Molto raro

Ipersensibilità

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Non nota

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Angioedema

Dermatite esfoliativa

Cute secca

Depigmentazione della cute

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta
Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica
Ustione termica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si manifesta con sintomi addominali, anuria, collasso circolatorio, edema polmonare e anomalie metaboliche.

La tossicità sistemica può causare insufficienza renale (inclusa anuria), tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria, edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare, convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

ATC: D08AG02

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Alle dosi consigliate il polivinilpirrolidone iodio viene scarsamente assorbito dalle mucose non provocando alcun tipo di modificazione funzionale in caso di tiroide e reni sani (PBI e T₄).

Assorbimento: Nell'uomo l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione topica, è molto basso

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

Assorbimento a seguito dell'utilizzo di collutorio o di gargarismi: l'evidenza dell'assorbimento di iodio, misurata dall'elevata concentrazione di iodio totale e iodio inorganico nel siero, e l'escrezione urinaria di iodio sono state dimostrate dopo l'utilizzo giornaliero di collutori contenenti iodopovidone.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di polivinilpirrolidone-iodio /kg per via e.v. e a 1300 mg di Iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti sui ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg /die per kg di peso corporeo, fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Betadine 10% Gel:

Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 4000, Polietilenglicole 6000, Acqua depurata.

Betadine 10% Garze impregnate:

Polietilenglicole 400, Polietilenglicole 4000, Polietilenglicole 6000, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3. Periodo di validità

Betadine 10% Garze impregnate: 3 anni.

Betadine 10% Gel: 3 anni.

Betadine 10% Gel: periodo di validità dopo l'apertura del tubo 6 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Betadine 10% Soluzione cutanea, alcolica: conservare a temperatura inferiore a 25°C

Betadine 10% Gel e Betadine 10% Garze impregnate: conservare a temperatura inferiore a 30°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Betadine 10% Gel: tubo in polietilene da g 30 e da g 100.

Betadine 10% Garze impregnate: busta in polipropilene contenente 10 garze.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Betadine 10% Gel g 30 A.I.C. n. 023907126

Betadine 10% Gel g 100 A.I.C. n. 023907138

Betadine 10% Garze impregnate A.I.C. n. 023907140

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Betadine 10% Gel: maggio 1972 / rinnovo AIC 01.06.2005

Betadine 10% Garze impregnate: giugno 1980 / rinnovo AIC 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 5% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Iodopovidone g 5.

Eccipienti con effetti noto: alcool stearilico e alcool cetilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Antisettico ad ampio spettro per la prevenzione ed il trattamento di infezioni di piccoli tagli, abrasioni ed ustioni superficiali di area limitata.

Trattamento di infezioni cutanee micotiche superficiali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare in quantità adeguata la crema in strato sottile sulla zona da trattare che deve essere pulita ed asciutta.

La parte può essere coperta con garza o benda.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre Disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Non usare in bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. Il prodotto non deve essere applicato su cute gravemente lesa e su superfici estese.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione clinica.

Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

I pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

L'uso di iodio-povidone può portare ad uno scolorimento transitorio della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Popolazione pediatrica

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

Evitare il contatto con gli occhi. In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene alcool stearilico e alcool cetilico che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene polisorbato 60, i polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace a valori di pH compresi tra 2.0 e 7.0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine o altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina un indebolimento degli effetti di entrambe le sostanze. I prodotti contenenti mercurio (vedere paragrafo 4.3), argento, perossido di idrogeno e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza, prima o dopo l'applicazione di prodotti contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio.

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio, 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 (vedere paragrafo 4.3).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto e il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio. Sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea compreso l'ipotiroidismo congenito nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone deve essere evitato a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Ipersensibilità

Molto raro

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Iperтиroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Non nota

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Molto raro

Angioedema

Non nota

Depigmentazione della cute

Dermatite esfoliativa

Cute secca

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta

Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica

Ustione termica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite

il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si manifesta con sintomi addominali, anuria, collasso circolatorio, edema polmonare e anomalie metaboliche.

La tossicità sistemica può causare insufficienza renale (inclusa anuria), tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria, edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare, convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

ATC: D08AG02

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone

serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

In caso di applicazione su cute lesa lo iodopovidone viene scarsamente assorbito non provocando alcun tipo di modificazione organica in caso di tiroide e reni sani (PBI e T₄).

Assorbimento: Nell'uomo, l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione topica, è molto basso.

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è risultata pari a 3,364 g/kg per via orale e a 298 mg/kg per via i.p.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone.

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti su ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg/die per kg di peso corporeo fino a 12 settimane. Dopo la sospensione di iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendenti completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool stearilico, Alcool cetilico, Vaselina bianca, Paraffina liquida, Glicerina, Sorbitano monostearato, Poliossietilene 50 stearato, Polisorbato 60, Sodio idrossido, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenenti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubi in polietilene laminato con tappo a vite in polietilene contenenti 30 o 100 g di crema.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo da g 30 – A.I.C. n. 023907153.
Tubo da g 100 – A.I.C. n. 023907165.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Aprile 1999 / rinnovo AIC Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betadine 10% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) g 10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Si applica 2 volte al giorno direttamente su piccole ferite ed infezioni cutanee. Una quantità di 5 ml di soluzione (contenente 50 mg di iodio) è sufficiente a trattare un'area di circa 15 cm di lato.

Per antisepsi cutanea: applicare uno strato protettivo della soluzione di colore marrone fino ad ottenere una colorazione di intensità media: si forma una pellicola superficiale che non macchia.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo e altre disfunzioni tiroidee (vedere paragrafo 4.4).
- Prima, durante e dopo la somministrazione di iodio radioattivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
- Non usare in bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4. Avvertenze e speciali precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. Questo medicinale non deve essere applicato su cute gravemente lesa e su superfici estese.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione clinica. Particolare cautela va usata in pazienti con preesistente insufficienza renale che necessitino di regolari applicazioni di Betadine su cute lesa, data l'eliminazione prevalentemente renale.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

I pazienti con gozzo, noduli tiroidei o altre patologie tiroidee acute e non acute sono a rischio di sviluppare iperfunzione tiroidea (ipertiroidismo) a seguito di somministrazione di grandi quantità di iodio.

L'uso di iodio-povidone può portare ad uno scolorimento transitorio della pelle nel sito di applicazione causato dal colore stesso del medicinale.

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

Particolare cautela è richiesta nelle pazienti in gravidanza e in allattamento. In tali casi deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio e lo iodopovidone deve essere somministrato solo se strettamente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Non usare almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia o dopo scintigrafia con iodio radioattivo oppure nel trattamento con iodio radioattivo del carcinoma tiroideo.

Popolazione pediatrica

In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità.

La popolazione pediatrica ha maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio. A causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio, l'uso di iodopovidone deve essere ridotto al minimo indispensabile nei bambini. Può essere necessario un controllo della funzione tiroidea del bambino (ad esempio livelli di T4 e TSH). Qualsiasi ingestione orale di iodopovidone da parte del bambino deve essere evitata.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Il complesso polivinilpirrolidone-iodio è efficace a valori di pH compresi tra 2,0 e 7,0.

È possibile che il complesso reagisca con le proteine e altri composti organici insaturi, e che questo determini una riduzione della sua efficacia.

L'uso concomitante di preparati per il trattamento di ferite contenenti componenti enzimatiche determina una riduzione degli effetti di entrambe le sostanze.

I prodotti contenenti mercurio possono interagire con iodopovidone e causare una lesione (ustione) nel sito di applicazione (vedere paragrafo 4.3).

I prodotti contenenti argento, perossido di idrogeno, composti del benzoino, carbonati, acido tannico, alcali e taurolidina possono interagire con lo iodopovidone e causare una riduzione reciproca degli effetti.

L'uso di prodotti contenenti iodopovidone in concomitanza con altri antisettici contenenti octenidina nelle stesse sedi o in sedi adiacenti può provocare una momentanea colorazione scura delle aree interessate.

L'effetto ossidativo delle preparazioni a base di iodopovidone può causare risultati falsi positivi di alcuni esami diagnostici di laboratorio (ad esempio test con toluidina o gomma di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine).

Evitare l'uso abituale in pazienti in trattamento contemporaneo con litio.

L'assorbimento dello iodio dalla soluzione di iodopovidone può ridurre la captazione tiroidea dello iodio. Ciò può interferire con diversi esami (scintigrafia della tiroide, determinazione delle proteine leganti lo iodio, 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 (vedere paragrafo 4.3).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Lo iodopovidone passa nella placenta ed è secreto nel latte materno, dove si concentra maggiormente rispetto al siero. Il feto e il neonato presentano un'elevata sensibilità allo iodio. Sono stati segnalati disturbi della funzione tiroidea compreso l'ipotiroidismo congenito nei figli delle madri che hanno ricevuto iodio.

L'uso di iodopovidone in gravidanza e allattamento deve essere evitato a meno che, in assenza di alternative, il potenziale beneficio per la madre non giustifichi il potenziale rischio per il feto e il neonato.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana relativi allo iodopovidone sono limitati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betadine non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($> 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del Sistema immunitario

Raro

Molto raro

Ipersensibilità

Reazione anafilattica

Patologie endocrine

Molto raro

Non nota

Ipertiroidismo (talvolta con sintomi come tachicardia o agitazione)

Ipotiroidismo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Squilibrio elettrolitico

Acidosi metabolica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro

Molto raro

Non nota

Dermatite da contatto (con sintomi come eritema, microvescicole e prurito)

Angioedema

Depigmentazione della cute

Dermatite esfoliativa

Cute secca

Patologie renali e urinarie

Non nota

Insufficienza renale acuta

Osmolarità del sangue anormale

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota

Ustione chimica

Ustione termica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

La tossicità acuta da iodio si manifesta con sintomi addominali, anuria, collasso circolatorio, edema polmonare e anomalie metaboliche.

La tossicità sistemica può causare insufficienza renale (inclusa anuria), tachicardia, ipotensione, insufficienza circolatoria, edema della glottide con conseguente asfissia o edema polmonare, convulsioni, febbre e acidosi metabolica. Possono svilupparsi anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.

Il trattamento è sintomatico e di supporto.

In caso di grave ipotensione, devono essere somministrati liquidi per via endovenosa; se necessario devono essere aggiunti vasopressori.

L'intubazione endotracheale può essere necessaria se la lesione caustica alle vie aeree superiori provoca gonfiore ed edema significativi.

Il vomito non deve essere indotto. Il paziente deve essere mantenuto in una posizione tale da mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione (in caso di vomito).

Se il paziente non vomita e può tollerare l'alimentazione orale, l'ingestione di alimenti ricchi di amido (ad es. patate, farina, amido, pane) può aiutare a convertire lo iodio in ioduro meno tossico. Se non sono presenti segni di perforazione intestinale, può essere utilizzata l'irrigazione dello stomaco con una soluzione di amido tramite sondino nasogastrico (l'effluente gastrico diventerà blu scuro-viola e il colore può essere utilizzato come guida per determinare quando è possibile interrompere il lavaggio).

L'emodialisi elimina efficacemente lo iodio e deve essere impiegata nei casi gravi di avvelenamento da iodio, in particolare se è presente insufficienza renale. L'emodiafiltrazione venosa continua è meno efficace dell'emodialisi.

In caso di disfunzione tiroidea, il trattamento con iodopovidone deve essere interrotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

ATC: D08AG02

Lo iodopovidone è un complesso costituito da iodio elementare (I₂, la parte attiva) e dal polimero sintetico polivinilpirrolidone (PVP). Il PVP agisce come un serbatoio a rilascio prolungato di iodio e non ha alcuna attività antibatterica intrinseca.

Meccanismo di azione

Lo iodopovidone esercita attività antisettica sui batteri Gram + e Gram -, funghi, protozoi, lieviti e alcuni virus ed è solubile in acqua e alcool. Quando lo iodopovidone entra in contatto con la cute e le mucose, lo iodio si dissocia dal complesso polimero povidone-iodio e reagisce con i gruppi tiolo, solfidrilico e idrossile degli aminoacidi negli enzimi e nelle proteine strutturali dei microrganismi, ossidandoli.

È quindi lo iodio libero che provoca l'attività microbica, mentre lo iodio legato al polimero serve da riserva di iodio.

In vitro, la maggior parte dei microrganismi vegetativi viene uccisa in meno di un minuto, molti di essi tra 15 e 30 secondi. Durante tale processo, lo iodio si decolora, quindi, l'intensità della colorazione marrone serve ad indicare la sua efficacia. Somministrazioni ripetute possono essere necessarie subito dopo la decolorazione. Non è stata riportata resistenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Alle dosi consigliate lo iodopovidone viene scarsamente assorbito dalle mucose non provocando alcun tipo di modificazione funzionale in caso di tiroide e reni sani (PBI e T₄).

Assorbimento: Nell'uomo, l'assorbimento sistemico dello iodio, dopo applicazione topica, è molto basso.

Povidone (PVP):

L'assorbimento e, in particolare, l'eliminazione renale del povidone dipendono dal peso molecolare (medio) della miscela. Il povidone con un peso molecolare medio compreso tra 10 e 40 kDa è escreto dal rene. Le

molecole di povidone con un peso molecolare compreso tra 35 e 50 kDa sono fagocitate dal sistema reticoloendoteliale (RES). Le molecole con pesi molecolari maggiori, si depositano per lungo tempo.

Iodio:

Il comportamento dello iodio assorbito o dello ioduro negli organismi è fondamentalmente simile a quello dello iodio assunto tramite altre vie. L'emivita biologica del gel vaginale dopo somministrazione è di circa 2 giorni.

L'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel ratto è pari a 110 mg di iodopovidone/kg per via e.v. e a 1300 mg di iodio/kg per via orale.

Esami condotti su topo e cavia hanno escluso qualsiasi attività teratogena attribuibile allo iodopovidone

Tossicità acuta

Negli studi sperimentali sugli animali (topo, ratto, coniglio, cane) sono stati riscontrati effetti di tossicità acuta dopo somministrazione sistemica (orale, intraperitoneale, endovena) solo con dosi eccessivamente elevate, pertanto non significative ai fini dell'applicazione locale della soluzione di iodopovidone.

Tossicità cronica

Test di tossicità subcronica e cronica sono stati condotti su ratti ed altri animali, con iodopovidone (al 10% di iodio) mescolato al mangime a dosaggi compresi tra 75 e 750 mg/die per kg di peso corporeo fino a 12 settimane. Dopo la sospensione dello iodopovidone, sono stati osservati unicamente nel siero aumenti dose-dipendente completamente reversibili delle proteine leganti lo iodio e modifiche istopatologiche aspecifiche della ghiandola tiroidea. Modifiche simili si sono verificate inoltre nel gruppo di controllo, che aveva ricevuto quantità equivalenti di iodio in forma di potassio ioduro invece che di iodopovidone.

Potenziale mutageno e cancerogenico

Possono essere esclusi effetti mutageni per lo iodopovidone. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità; nessuna informazione è quindi disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Betadine 10% soluzione cutanea: Glicerolo, Macrogol laurilettere, Sodio fosfato bibasico biidrato, Acido citrico monoidrato, Sodio idrossido, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Lo iodopovidone non deve essere usato contemporaneamente a prodotti contenuti sali di mercurio o composti del benzonio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno, taurolidina e argento.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

Validità dopo prima apertura (eccetto flaconi monouso): 6 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore e superiore a 25°C

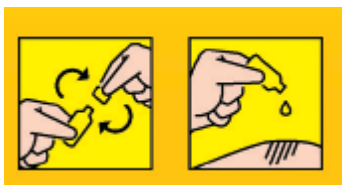
6.5. Natura e contenuto del contenitore

10 ml, 50 ml, 120 ml, 500 ml, 1 litro: flaconi in polietilene ad alta densità.

10 ml, 5ml: flaconi monouso in polietilene ad alta densità in confezione da 10, 30 o 50 unità.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per l'apertura dei flaconi monouso



Ruotare il tappo per aprire il contenitore. La soluzione è pronta all'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone monouso da 5 ml (confezione da 10 unità) - A.I.C. n.023907227
Flacone monouso da 5 ml (confezione da 30 unità) - A.I.C. n.023907241
Flacone monouso da 5 ml (confezione da 50 unità) - A.I.C. n.023907266
Flacone monouso da 10 ml (confezione da 10 unità) - A.I.C. n.023907239
Flacone monouso da 10 ml (confezione da 30 unità) - A.I.C. n.023907254
Flacone monouso da 10 ml (confezione da 50 unità) - A.I.C. n.023907278
Flacone 10 ml - A.I.C. n. 023907088
Flacone 120 ml - A.I.C. n. 023907292
Flacone 50 ml - A.I.C. n. 023907177
Flacone 500 ml – A.I.C. n. 023907280
Flacone 1 litro - A.I.C. n. 023907052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Flaconi: 10 ml - 1 litro: 1970

Flacone 50 ml: Settembre 2000

Flaconi monouso: 08 Novembre 2019

Flacone 500 ml: 17 Febbraio 2020

Flacone 120 ml: 20 Aprile 2021

Data del rinnovo più recente:

Flaconi: 10 ml - 1 litro: 01.06.2005

Flacone 50 ml: 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO