

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado Betadine[®] unidosis 0,5 g para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten, después de 5 días, debe consultar a su médico.

En este prospecto se explica

1. Qué es Betadine[®] unidosis 0,5 g solución cutánea y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Betadine[®] unidosis 0,5 g solución cutánea.
3. Cómo usar Betadine[®] unidosis 0,5 g solución cutánea.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betadine[®] unidosis 0,5 g solución cutánea.

Betadine[®] unidosis 0,5 g solución cutánea
Povidona iodada

Cada envase unidosis contiene como principio activo 0,5 gramos de Povidona iodada. Los demás componentes son: glicerol (E-422), nonoxinol-9, hidrogenofosfato de sodio, ácido cítrico, hidróxido de sodio y agua.

Titular de la autorización:

MEDA Pharma, S.L., Avda. Castilla 2, Edif Berlin 2ª planta 28830 San Fernando de Henares (Madrid)-España

Licencia de MUNDIPHARMA AG, Basilea/Suiza

Responsable de la fabricación:

MEDA MANUFACTURING, Av. Pdt. J. F. Kennedy. BP 100, Mèdignac - Cedex F-33700-Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

1. QUÉ ES BETADINE[®] UNIDOSIS 0,5 g SOLUCIÓN CUTÁNEA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es una solución cutánea (sobre la piel) que se presenta en 10 envases unidosis de 5 ml.

Es un antiséptico dermatológico de uso cutáneo.

Betadine[®] unidosis 0,5 g se utiliza como desinfectante de la piel de uso general en: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves y rozaduras.

2. ANTES DE USAR BETADINE[®] UNIDOSIS 0,5 g SOLUCIÓN CUTÁNEA

No use Betadine[®] unidosis 0,5 g

Si alguna vez ha tenido una intolerancia o alergia al yodo o a medicamentos iodados o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tampoco se debe utilizar en recién nacidos (de 0 a 1 mes).

Tenga especial cuidado con Betadine[®] unidosis 0,5 g

Ya que Betadine[®] unidosis 0,5 g es un medicamento de uso externo, exclusivamente sobre la piel y no debe ser ingerido. Evite el contacto con ojos, oídos y otras mucosas.

No debe utilizarse durante tiempo prolongado o en áreas muy grandes de la piel sin consultar al médico, especialmente en enfermos del riñón.

No calentar el producto antes de aplicarlo.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si usted está embarazada o en período de lactancia, debe evitar el uso continuado o en zonas extensas de la piel o en la zona vaginal de Betadine® unidosis 0,5 g, sin antes consultar al médico.

Uso en niños: No administrar a niños menores de 30 meses sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción o uso de máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usted está tomando litio, consulte a su médico en caso de necesitar Betadine® unidosis 0,5 g de forma continuada.

Betadine unidosis 0,5 g no debe utilizarse junto con derivados mercuriales ya que forman compuestos que son irritantes.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en la detección de sangre oculta en heces u orina, por lo que debe avisar a su médico antes de que le hagan estas pruebas.

3. CÓMO USAR BETADINE® UNIDOSIS 0,5 g SOLUCIÓN CUTÁNEA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Si estima que la acción de Betadine® unidosis 0,5 g es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Betadine® unidosis 0,5 g es una solución para uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel).

Después de lavar y secar, aplique directamente la solución sobre el área de la piel afectada, de 2 a 3 veces al día.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días, consulte a su médico.

- Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Abra la unidosis haciendo girar la parte superior. Después de utilizar, deseche el líquido sobrante.

Este producto puede manchar la piel y la ropa. Aplicar agua para eliminar la mancha en la piel. Para quitar las manchas de la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

Si usted usa más Betadine® unidosis 0,5 g del que debiera:

Si ha aplicado una cantidad excesiva de Betadine® unidosis 0,5 g y se le ha producido una irritación en la piel, lave la zona lesionada con abundante agua y, si la irritación continúa, acuda al médico.

En caso de ingestión accidental, improbable con esta forma de presentación, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562.04.20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Betadine® unidosis 0,5 g puede tener efectos adversos.

En los raros casos en que se produzca irritación de la piel o alergia, picor o escozor, suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

Sin embargo, los efectos adversos pueden llegar a ser más graves si el producto se utiliza durante mucho tiempo, o bien se aplica sobre heridas grandes o sobre quemaduras extensas.

Si observa éstos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BETADINE® UNIDOSIS 0,5 g SOLUCIÓN CUTÁNEA

Mantenga Betadine® unidosis 0,5 gramos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Betadine® unidosis 0,5 g no se debe conservar a temperatura superior a 30° C.

Caducidad

No utilizar Betadine® unidosis 0,5 gramos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2004