Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betadine 40 mg/ml solução cutânea
iodopovidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Betadine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine
3. Como utilizar Betadine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betadine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Betadine e para que é utilizado

Betadine pertence a um grupo de medicamentos denominados antissépticos e desinfetantes.

Trata-se de um antisséptico na forma de solução cutânea.

Indicações terapêuticas:

- Desinfecção e higiene da pele e mucosas.
- Adjuvante no tratamento ou profilaxia da infeção em micoses interdigitais (p. ex.: pé de atleta).
- Adjuvante no tratamento da infeção na dermatite seborreica.
- Profilaxia da dermatite seborreica.
- Úlceras da perna: terapêutica adjuvante como desinfetante.

Em cirurgia:

- Lavagem das mãos antes e depois das intervenções cirúrgicas, como produto bactericida.
- Como sabão líquido para uso no consultório.
- Para os cuidados de limpeza e assepsia local do doente antes das intervenções cirúrgicas.

Em obstetrícia-ginecologia:

- Assepsia ginecológica.
- Desinfecção da vulva, períneo e face interna das coxas antes do parto.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine

Não utilize Betadine

- se tem alergia ao iodo, à povidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem disfunção tiroideia.
- antes, durante e após a administração de radioiodo.
- na desinfecção de material médico-cirúrgico.
- em crianças com idade inferior a 1 ano.
- de forma prolongada durante o 2º e 3º trimestre da gravidez.
- no aleitamento está contraindicado no caso de tratamento prolongado.
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine.

Betadine é destinado para uso externo.

A aplicação repetida de Betadine em grandes superfícies cutâneas ou em zonas de pele lesada, pode provocar uma excessiva absorção de iodo.

Na preparação pré-operatória, evitar colocar o doente sobre a solução. A exposição prolongada à solução pode causar irritação ou raramente, reações cutâneas graves. No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, descontinuar a utilização. Não aquecer antes de aplicar.

A utilização de iodopovidona pode levar a descoloração transitória da pele no local de aplicação causada pela própria coloração do medicamento.

É necessário um cuidado especial em doentes grávidas e a amamentar. Nesses casos, deve ser realizada uma avaliação de benefício-risco e a iodopovidona só deve ser administrada se for claramente necessário.

Crianças

Na criança com menos de 30 meses só se utiliza se absolutamente indispensável e deverá limitar-se a uma aplicação breve e pouco extensa.

Outros medicamentos e Betadine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, mesmo se forem medicamentos não sujeitos a receita médica.

Tendo em conta possíveis interações (antagonismo, inativação), a utilização em simultâneo ou sucessiva com outros antissépticos é de evitar.

Possível interferência com vários agentes de diagnóstico e com exames à função da tireoide.

Associações desaconselhadas:

Antissépticos mercuriais: formação de um complexo cáustico no caso de utilização concomitante de antissépticos iodados e mercuriais.

Betadine com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

O uso de iodopovidona deve ser evitado, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco potencial para o feto e recém-nascido ou se uma alternativa mais segura não estiver disponível.

Não utilize este medicamento durante o primeiro trimestre de gravidez. No caso de utilização prolongada, também não deve utilizar Betadine no 2º e 3º trimestre de gravidez.

Amamentação

A iodopovidona passa para a placenta e é excretada no leite materno.

Se está a amamentar, pode utilizar este medicamento desde que não seja uma utilização prolongada.

Fertilidade

Existem dados limitados sobre a fertilidade humana para a iodopovidona. Não existem dados disponíveis de resultados na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Betadine não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Betadine contém ácido benzoico.

Este medicamento contém 52,5 mg de ácido benzoico em cada 100 ml de solução cutânea. Ácido benzoico pode causar irritação local.

3. Como utilizar Betadine

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Desinfecção e higiene da pele e mucosas:

Aplicar Betadine, ensaboar e, de seguida, enxaguar bem com água.

Dermatite seborreica:

1. Deitar 2 colheres de café de Betadine no côncavo da mão e friccionar os cabelos e o couro cabeludo com água tépida, até formar espuma. Passar, de seguida, por água limpa.
2. Deitar novamente mais 2 colheres de café de Betadine e, sem adicionar água, friccionar a fundo. Deixar atuar durante 5 minutos, no mínimo. Em seguida, enxaguar bem. Este tratamento deve ser aplicado 2 vezes por semana, até se notar uma melhoria. Em seguida, continua-se com um só tratamento por semana.

Desinfecção pré-operatória das mãos:

1. Molhar as mãos e os antebraços com água. Deitar cerca de 5 ml de Betadine sobre a palma das mãos e espalhar sobre as mãos e antebraços.
Lavar as áreas a tratar durante cerca de 2 minutos.
Pode usar-se com cuidado uma escova para o sulco subungueal e unhas. No entanto, a escovagem das mãos e antebraços não é aconselhável, porque pode ser lesiva para a pele. Acrescentar seguidamente um pouco de água e continuar a lavar, a fim de produzir uma espuma abundante. Em seguida, passar por água limpa.
2. Repetir o procedimento descrito em 1. a fim de garantir a desinfecção desejada.

Uso quotidiano no consultório médico:

Utilizar Betadine em todas as zonas em que uma solução bactericida esteja indicada.

Preparação do campo operatório:

Depois de ter rapado o campo operatório (se necessário), aplicar Betadine e friccionar cuidadosamente durante 5 minutos, produzindo espuma. De seguida, enxaguar com um pouco de água e secar, enxugando com uma toalha esterilizada.

Obstetrícia-ginecologia:

Aplicar do mesmo modo como se procede para a desinfecção do campo operatório.

Se utilizar mais Betadine do que deveria

Uma vez que Betadine se destina a ser aplicada na pele, não estão descritos casos de sobredosagem. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade massiva do medicamento, dirija-se imediatamente a um hospital.

No caso de administração repetida e prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo).

Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine

Pode continuar a utilizar normalmente o medicamento como se não se tivesse esquecido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos estão mencionados por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: Dermatite de contacto (com sintomas como eritema, pequenas vesículas e prurido)

Muito raros: Angioedema (edema da face, lábios, olhos e garganta)

Desconhecido: Descoloração da pele

Doenças do sistema imunitário

Raros: Hipersensibilidade

Muito raros: Reação anafilática

Doenças endócrinas

Muito raros: Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)

Desconhecido: Hipotiroidismo

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Desequilíbrio eletrolítico, Acidose metabólica

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência renal aguda, Osmolaridade sanguínea anormal

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Desconhecido: Queimadura térmica

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também

poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Betadine

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betadine

- A substância ativa é a iodopovidona 4 g/100 ml (correspondente a 0,4 g de iodo ativo).

Cada ml de solução contém 0,004 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: Polietilenoglicol 400 (macrogol 400), lauril éter sulfato de amónio (contém ácido benzoico), hidróxido de sódio, iodato de potássio e água purificada.

Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem

Solução cutânea de cor castanha, acondicionada em frascos de polietileno com tampas de polietileno.

Embalagens de 125 ml e 500 ml.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

APROVADO EM
01-08-2024
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Meda Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700- Mérignac
França

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, N.º. 26
2689 - 514 Prior Velho, Lisboa
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2024.