

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100 mg/g pomada
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 piorar após 14 dias, 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 pomada.

Indicações terapêuticas:

- Tratamento tópico adjuvante de úlceras varicosas.
- Tratamento de úlceras de decúbito.
- Feridas de origem traumática ou cirúrgica.

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.
- em crianças com idade inferior a 2 anos.

- na desinfecção de material médico-cirúrgico.
- no primeiro trimestre da gravidez.
- de forma prolongada durante o 2º e 3º trimestre da gravidez.
- no aleitamento está contraindicado no caso de tratamento prolongado.
- antes, durante e após a administração de radioiodo.
- 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.

A aplicação repetida de Betadine em grandes superfícies cutâneas ou em zonas de pele lesada, pode provocar uma excessiva absorção de iodo. Nas queimaduras com áreas superiores a 20% da superfície corporal, utilizar segundo aconselhamento médico ou de um profissional de saúde.

No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, descontinuar a utilização. Não aquecer antes de aplicar.

A iodopovidona deve ser utilizada com precaução no caso de utilização prolongada em doentes com alteração da função renal.

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

A utilização em crianças com menos de 30 meses só deve ser efetuada se for considerada indispensável e deve 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 tiroide.

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 da gravidez.

No caso de utilização prolongada também não deve utilizar Betadine no 2º e 3º trimestres da 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.

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.

Aplicar uma quantidade do tamanho de uma ervilha na área afetada, conforme necessário (uma ou duas vezes por dia até 7 dias).

Para crianças com idades entre os 2 e 6 anos aplicar, no máximo, 1 quantidade do tamanho de uma ervilha por dia.

Para crianças com idades entre os 6 e 8 anos aplicar, no máximo, 2 quantidades do tamanho de uma ervilha por dia.

Para crianças com idades entre os 9 e 13 anos aplicar, no máximo, 3 quantidades do tamanho de uma ervilha por dia (ou 1,5 do tamanho de ervilha duas vezes por dia).

Para crianças com idades entre os 13 e 18 anos aplicar, no máximo, 5 quantidades do tamanho de uma ervilha por dia (ou 2,5 do tamanho de ervilha duas vezes por dia).

Para adultos, aplicar, no máximo, 8-9 quantidades do tamanho de uma ervilha por dia (para mulheres e homens, respetivamente, ou 4,5 do tamanho de ervilha duas vezes por dia).

Aplicar diretamente nas áreas afetadas 3 a 4 vezes ao dia.
Podem ser utilizadas ligaduras ou bandas.
Não exceder um período máximo de 14 dias consecutivos de aplicação.

Se utilizar mais Betadine do que deveria
Uma vez que Betadine se destina a ser aplicado 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 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
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.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. 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 10 g/100 g (correspondente a 1 g de iodo ativo). 1 ml de solução contém 0,01 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: polioxietilenoglicol 400, polioxietilenoglicol 4000, polioxietilenoglicol 6000 e água purificada.

Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem

Pomada homogénea de cor castanha-avermelhada, acondicionada em bisnagas de polietileno de 30 g e 100 g.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

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, 26

2689 - 514 Prior Velho, Lisboa

Portugal

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