

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Solução Cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine Solução Cutânea
3. Como utilizar Betadine Solução Cutânea
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Betadine Solução Cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Betadine Solução Cutânea 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 de feridas

Desinfecção da pele e mucosas.

Adjuvante no tratamento ou profilaxia da infeção em micoses interdigitais (ex: pé de atleta)

Desinfecção da pele e mucosas antes de intervenções cirúrgicas, injeções e punções

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine Solução Cutânea

Não utilize Betadine Solução Cutânea

- se tem alergia ao iodo ou à povidona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem hipertiroidismo

- se tem outras doenças agudas da tiroide
- no recém-nascido até 1 mês
- 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.

Não utilizar este medicamento em associação com antissépticos derivados de mercúrio.

#### Advertências e precauções

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

Betadine Solução Cutânea é destinado para uso externo.

A aplicação prolongada de Betadine Solução Cutânea em grandes superfícies cutâneas 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.

Não deve utilizar este medicamento antes ou após cintigrafia radioiodo ou tratamento do carcinoma da tiroide com radioiodo.

A utilização de iodopovidona deve ser restringida ao mínimo em recém-nascidos e lactentes pequenos. 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.

A iodopovidona pode ser utilizada mas com precaução em doentes com disfunção da tiroide e doentes com alteração da função renal. Em doentes com bócio, nódulos na tiroide ou outras doenças não agudas da tiroide a solução de iodopovidona não deve ser aplicada por períodos de tempo longos nem em áreas extensas da pele, salvo se estritamente indicado.

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.

#### Outros medicamentos e Betadine Solução Cutânea

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou 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.

Gravidez e amamentação

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

Não utilize este medicamento durante o primeiro trimestre da gravidez.

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

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

### 3. Como utilizar Betadine Solução Cutânea

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 localmente a solução pura, tantas vezes quanto necessário.

Se utilizar mais Betadine Solução Cutânea do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine Solução Cutânea

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

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Raramente foram descritas reações alérgicas como urticária, edema de Quincke (edema da face, lábios, olhos e garganta), choque anafilático (choque provocado por uma reação alérgica) e muito raramente reação anafilatóide (reações de intolerância).

No caso de aplicação de grandes quantidades de iodopovidona (ex: no tratamento de queimaduras), raramente foram observados efeitos sistémicos: alterações da função renal (insuficiência renal aguda e osmolaridade sanguínea anormal), desequilíbrio eletrolítico e acidose metabólica.

Raramente, podem surgir reações cutâneas locais: dermatite cáustica, eczema de contacto e, muito raramente, angioedema.

Pode ocorrer queimadura química da pele na preparação pré-operatória devido a acumulação da solução sob o doente.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Betadine Solução Cutânea

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.

Frascos:

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

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 Solução Cutânea

A substância ativa é a iodopovidona 10g/100ml (correspondente a 1g de iodo ativo)  
1 ml de solução contém 0,01 g de iodo ativo

Os outros componentes são:

Glicerol, Éter láurico de macrogol (9), fosfato dissódico di-hidratado, iodato de potássio, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Betadine Solução Cutânea e conteúdo da embalagem

Solução cutânea de cor castanha.

Embalagens de 125ml; 10 x 5ml, 50 x 10ml, 50ml e 500ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em