

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 40 mg/ml Espuma 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 ao 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 Espuma Cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine Espuma Cutânea
3. Como utilizar Betadine Espuma Cutânea
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Betadine Espuma Cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Betadine Espuma 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 espuma cutânea.

Indicações terapêuticas:

- Desinfecção e higiene da pele e mucosas.
- Adjuvante no tratamento ou profilaxia da infeção em micoses interdigitais (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 Espuma Cutânea

Não utilize Betadine Espuma 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.
- na desinfecção de material médico-cirúrgico.
- no recém-nascido até 1 mês.
- 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 Espuma Cutânea.

Betadine Espuma Cutânea é destinado para uso externo.

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

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.

Não aplicar por períodos de tempo longos nem em áreas extensas da pele em doentes com disfunção da tiroide (ex: doentes com bócio, nódulos na tiroide e doenças não agudas da tiroide) porque podem desenvolver hipertiroidismo e em doentes com alteração da função renal.

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

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 Espuma 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 tireoide.

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 Espuma Cutânea no 2º e 3º trimestre 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.

Betadine contém ácido benzoico.

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

3. Como utilizar Betadine Espuma 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.

Desinfecção e higiene da pele e mucosas:

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

Dermatite seborreica:

1) Deitar 2 colheres de café de Betadine Espuma Cutânea 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 5ml 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 Espuma Cutânea 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 Espuma Cutânea 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 Espuma Cutânea do que deveria

Uma vez que Betadine Espuma 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 Espuma 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, 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: urticária, edema de Quincke (edema da face, lábios, olhos e garganta), choque anafilático (choque provocado por uma reação alérgica) e muito raramente reação anafilatóide (reação 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, 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 ou 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

5. Como conservar Betadine Espuma Cutânea

Não conservar acima de 25°C.

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

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 Espuma Cutânea

- A substância ativa é a iodopovidona 4 g/100 ml (correspondente a 0,4g de iodo ativo).
1 ml de solução contém 0,004g 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 Espuma Cutânea e conteúdo da embalagem

Espuma cutânea de cor castanha.

Embalagens de 125 ml e 500 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel: 214 127 200

Fax: 214 127 219

Fabricante

Meda Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy

33700- Mérignac - França

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, Nº. 26

2689 - 514 Prior Velho, Lisboa

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em