

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100mg/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 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 piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

**O que contém este folheto:**

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

1. O que é Betadine Pomada 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 Pomada

**Não utilize Betadine Pomada**

- 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 Pomada.

A aplicação prolongada de Betadine Pomada 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.

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 pomada de iodopovidona não deve ser aplicada por períodos de tempo longos nem em áreas extensas da pele, salvo se estritamente indicado.

#### Outros medicamentos e Betadine Pomada

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 Pomada 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 Pomada

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 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 Pomada do que deveria

Uma vez que Betadine Pomada se destina a ser aplicado 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 Pomada

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

### 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 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 (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 e osmolaridade sanguínea anormal), desequilíbrio eletrolítico e acidose metabólica.

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

#### 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 Pomada

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 Pomada

A substância ativa é a iodopovidona 10g/100g (correspondente a 1g de iodo ativo)

1ml de solução contém 0,01g de iodo ativo.

APROVADO EM 04-07-2018 INFARMED
---------------------------------------

Os outros componentes são:

Polioxietilenoglicol 400, polioxietilenoglicol 4000, polioxietilenoglicol 6000, água purificada

Qual o aspeto de Betadine Pomada e conteúdo da embalagem  
Pomada de cor castanha  
Embalagens de 30 e 100g

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  
Tel: 214 127 200  
Fax: 214 127 219

Fabricante  
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