

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 40mg/ml Espuma cutânea
Iodopovidona

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, precisa de utilizar Betadine Espuma cutânea cuidadosamente para obter os melhores resultados.
Conserve este folheto. Pode necessitar de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte ao seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 5 dias, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Betadine Espuma Cutânea e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Betadine Espuma Cutânea
3. Como utilizar Betadine Espuma Cutânea
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar de Betadine Espuma Cutânea
6. Outras informações

1. O QUE É Betadine Espuma Cutânea E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 13.1.1: Anti-infecciosos de aplicação tópica na pele: Anti-sépticos e desinfectantes.

Trata-se de um anti-séptico na forma de espuma cutânea.

Indicações terapêuticas:

Desinfecção e higiene da pele e mucosas.

Adjuvante no tratamento ou profilaxia da infecção em Micoses interdigitais (ex: pé de atleta)

Adjuvante no tratamento da infecção na Dermatite seborreica.

Profilaxia da Dermatite seborreica.

Úlceras da perna: terapêutica adjuvante como desinfectante

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. ANTES DE UTILIZAR Betadine Espuma Cutânea

Não utilize Betadine Espuma Cutânea nas seguintes situações

Antecedentes de alergia a qualquer dos constituintes, em particular à povidona. Não existem reacções cruzadas com os produtos de contraste iodados. As reacções de intolerância (reacções anafilactoides) aos produtos de contraste iodados ou alergia aos mariscos não constituem uma contra indicação à utilização de Betadine Espuma Cutânea.

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 contra indicado no caso de tratamento prolongado.

Não utilizar este medicamento em associação com anti-sépticos derivados de mercúrio.

Tome especial cuidado com Betadine Espuma Cutânea nas seguintes situações

A Betadine Espuma Cutânea é destinada a 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 em crianças com menos de 30 meses só deve ser efectuada se for considerada indispensável e deve limitar-se a uma aplicação breve e pouco extensa.

A iodopovidona deve ser utilizada com precaução no caso de utilização prolongada em doentes com disfunção da tiróide (em especial bócio multinodular colóide, bócio endémico e tiróidite de Hashimoto), alteração da função renal.

Utilizar Betadine Espuma Cutânea com outros medicamentos

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se está a utilizar ou se utilizou recentemente outros medicamentos mesmo se forem medicamentos não sujeitos a receita médica.

Tendo em conta possíveis interacções (antagonismo, inactivação) a utilização em simultâneo ou sucessiva com outros anti-sépticos é de evitar.

Possível interferência com exames à função da tiróide.

Associações desaconselhadas:

Anti-sépticos mercuriais: formação de um complexo cáustico no caso de utilização concomitante de anti-sépticos iodados e mercuriais.

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

Aleitamento

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 Espuma Cutânea

Desinfecção e higiene da pele e mucosas:

Aplicar a 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 actuar 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 sub-ungueal 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 a 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 a 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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos Betadine Espuma Cutânea pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No caso de administração repetida e prolongada, pode produzir-se uma sobredosagem de iodo susceptível de provocar disfunção da tiróide, nomeadamente no prematuro e em grandes queimaduras.

Excepcionalmente foram descritas reacções alérgicas: urticária, edema de Quincke (edema da face, lábios, olhos e garganta), choque anafiláctico (choque provocado por uma reacção alérgica), reacção anafilactóide (reacção de intolerância).

No caso de aplicação em grandes superfícies e em situações de grandes queimaduras, foram observados efeitos sistémicos: alterações da função renal, hipernatrémia (aumento do sódio no sangue).

Podem produzir-se reacções cutâneas locais: dermatite cáustica e eczema de contacto.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Betadine Espuma Cutânea

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar à temperatura ambiente

Não utilizar depois da data de validade referida na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Betadine Espuma Cutânea

A substância activa é a Iodopovidona 4g/100ml (correspondente a 0,4g de iodo activo)
1ml de solução contém 0,004g de iodo activo.

APROVADO EM 31-07-2006 INFARMED

Os outros componentes são:

Lauramida deo, sulfato de polioxietileno alquilfenol de etilamónio, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspecto de Betadine Espuma Cutânea e conteúdo da embalagem
Espuma cutânea de cor castanha
Embalagens de 125ml e 500ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, nº 13 - 1749-066 Lisboa

Data da última aprovação deste folheto:

MEDA

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, nº 13 - 1749-066 Lisboa