

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100mg/g Pomada  
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 Pomada 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 Pomada e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Betadine Pomada
3. Como utilizar Betadine Pomada
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Betadine Pomada
6. Outras informações

**1. O QUE É Betadine Pomada E PARA QUE É UTILIZADO**

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

Trata-se de um anti-séptico na forma de pomada.

**Indicações terapêuticas:**

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

**2. ANTES DE UTILIZAR Betadine Pomada**

**Não utilize Betadine Pomada nas seguintes situações**

Antecedentes de alergia a qualquer dos constituintes, em particular à povidona. Não existem reacções cruzadas com os produtos de contraste iodados.

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 contra indicado no caso de tratamento prolongado.

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

Tome especial cuidado com Betadine Pomada nas seguintes situações

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.

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 pode ser utilizada mas com precaução em doentes com disfunção da tiróide e doentes com alteração da função renal.

Utilizar Betadine Pomada 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.

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.

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 Pomada

Aplicar directamente nas áreas afectadas 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 a Betadine Pomada 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 Pomada

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

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

Raramente foram descritas reacções alérgicas como urticária, edema de Quinke (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 zonas de pele lesada e em grandes queimaduras, raramente foram observados efeitos sistémicos: alterações da função renal, hipernatrémia (aumento do sódio no sangue).

Raramente podem surgir 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 Pomada

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 Pomada

A substância activa é a Iodopovidona 10g/100g (correspondente a 1g de iodo activo)

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

Os outros componentes são:

Polioxietilenoglicol 400, polioxietilenoglicol 4000, polioxietilenoglicol 6000, água purificada

Qual o aspecto de Betadine Pomada e conteúdo da embalagem

Pomada de cor castanha

Embalagens de 30 e 100g

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

APROVADO EM  
31-07-2006  
INFARMED

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