

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100mg/ml Solução cutânea
Iodopovidona

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Betadine Solução cutânea com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o 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 Solução Cutânea e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Betadine Solução Cutânea
3. Como utilizar Betadine Solução Cutânea
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Betadine Solução Cutânea
6. Outras informações

1. O QUE É Betadine Solução Cutânea 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 solução cutânea.

Indicações terapêuticas:

Desinfecção de feridas

Desinfecção da pele e mucosas.

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

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

2. ANTES DE UTILIZAR Betadine Solução Cutânea

Não utilize Betadine Solução 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.

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 Solução Cutânea nas seguintes situações
A Betadine Solução Cutânea é destinada 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.
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 Solução 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.

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 Solução 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 Solução Cutânea

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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Betadine Solução Cutânea 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 alguma disfunção da tiróide, nomeadamente no prematuro e em situações de grandes queimaduras.

Raramente foram descritas reacções alérgicas como urticária, edema de Quincke (edema da face, lábios, olhos e garganta), choque anafiláctico (choque provocado por uma reacção alérgica), reacção anafilactóide (reacções 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 Solução 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 Solução Cutânea

A substância activa é a Iodopovidona 10g/100ml (correspondente a 1g de iodo activo)
1 ml de solução contém 0,01 g de iodo activo

Os outros componentes são:

Glicerol, nonoxinol 9, fosfato dissódico dihidratado, iodato de potássio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspecto de Betadine Solução Cutânea e conteúdo da embalagem

Solução cutânea de cor castanha.

APROVADO EM 31-07-2006 INFARMED

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