APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betadine Alcoólica Dérmica 50 mg/ml + 0,72 ml/ml Solução cutânea
Iodopovidona + Etanol 96%

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

1. O que é Betadine Alcoólica dérmica e para que é utilizado

Betadine pertence a um grupo de medicamentos denominados antissépticos e desinfetantes
Trata-se de um antisséptico na forma de solução cutânea.

Indicações terapêuticas:
Assepsia da pele sã antes de um ato médico invasivo.
Os agentes antissépticos não são esterilizantes, reduzem temporariamente o número de micro-organismos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine Alcoólica Dérmica

Não utilize Betadine Alcoólica Dérmica
- se tem alergia ao iodo ou à povidona, ao etanol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipertiroidismo
- se tem outras doenças agudas da tiroide
- na desinfeção 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.
- em associação com antissépticos derivados de mercúrio.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine Alcoólica Dérmica.
Devido à absorção transcutânea do iodo, a utilização deste medicamento pode conduzir a efeitos sistémicos (ver efeitos indesejáveis).
A utilização de iodopovidona deve ser restringida ao mínimo em recém-nascidos e lactentes pequenos. Na criança com menos de 30 meses só se utiliza se absolutamente indispensável e deverá limitar-se a uma aplicação breve e pouco extensa seguida duma passagem com água destilada estéril.
Não utilizar junto a uma fonte de calor ou a uma chama devido ao risco inflamável causado pela presença de álcool.
Não utilizar nas mucosas nem em feridas ou queimaduras.
O iodo contido em Betadine Alcoólica Dérmica pode interferir com os exames da função tiroideia.
Não aplicar por períodos de tempo longos nem em áreas extensas da pele em doentes com bócio, nódulos na tiroide ou outras doenças não agudas da tiroide.
Não deve ser utilizada antes ou após cintigrafia radioiodo ou tratamento do carcinoma da tiroide com radioiodo.
Deixar secar completamente antes da utilização de qualquer dispositivo (em particular dispositivos cirúrgicos de alta frequência).
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 Alcoólica Dérmica
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou se tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem 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 se estiver grávida.

Amamentação
Se está a amamentar, não é aconselhável utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

3. Como utilizar Betadine Alcoólica Dérmica

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.
Este medicamento destina-se a uso externo.

A aplicação de Betadine Alcoólica Dérmica, faz-se sem diluição.
É conveniente embeber uma compressa estéril com cerca de 5ml do antisséptico e aplicar na superfície da pele durante 10 segundos. Partir do ponto onde vai ser aplicada a injeção ou punção e fazer movimentos circulares em espiral. Deixar secar, não passar por água.
O tempo de secagem é compatível com a atividade antisséptica que se exerce em 30 segundos.

Assepsia cirúrgica: preparação do campo operatório:
Limpeza cutânea com Betadine Espuma.
Remover a espuma com 10 ml de soro fisiológico.
Secar com compressa estéril.
Assepsia cutânea com 2 aplicações sucessivas de Betadine Alcoólica Dérmica 5% separadas por um tempo de sacagem espontâneo de um minuto ao ar.

Se utilizar mais Betadine Alcoólica Dérmica do que deveria
Uma vez que a Betadine Alcoólica Dérmica 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 Alcoólica Dérmica
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 secura da pele e dermatite exfoliativa bem como 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 e 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.

A solução tem que secar totalmente antes de utilizar aparelhos cirúrgicos, caso contrário pode ocorrer uma queimadura térmica.

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

5. Como conservar Betadine Alcoólica Dérmica

APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Manter o recipiente bem fechado ao abrigo do calor.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Betadine Alcoólica Dérmica após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Alcoólica Dérmica

As substâncias ativas são a iodopovidona e etanol 96%. Cada ml de solução cutânea contém 50 mg de iodopovidona e 0,72 ml de etanol 96%.

Os outros componentes são: glicerol 85%, -éter láurico de macrogol (9), água purificada.

Qual o aspeto de Betadine Alcoólica Dérmica e conteúdo da embalagem
Solução cutânea de cor castanha escura, límpida e com aroma alcoólico. Frascos de polietileno corado de cor de laranja de 50 ml.
Frascos de polietileno branco com etiqueta cor de laranja de 125 ml.
Frascos de polietileno corado de cor de laranja de 10 ml, em embalagens de 50 unidades.
É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas

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:
Meda Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700- Mérignac
França

APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em