

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Betadine 100 mg/ml solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa

Iodopovidona 10g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 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

4.2 Posologia e modo de administração

Na preparação pré-operatória evitar colocar o doente sobre a solução. A exposição prolongada à solução pode causar irritação ou, raramente, reações cutâneas graves. Podem ocorrer queimaduras cutâneas devido a colocar o doente sobre a solução.

Posologia

População pediátrica

Betadine é contraindicado em crianças com menos de 1 mês.

Modo de administração
Apenas para uso tópico.

Aplicar localmente a solução pura, tantas vezes quanto necessário.

4.3 Contraindicações

Este medicamento não deve ser utilizado nas seguintes situações:

Hipersensibilidade ao iodo ou à povidona, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Hipertiroidismo

Outras doenças agudas da tiroide

Desinfecção de material médico-cirúrgico

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.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Betadine Solução Cutânea é destinado para uso externo.

A aplicação repetida de Betadine Solução Cutânea 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.

Na preparação pré-operatória, evitar colocar o doente sobre a solução. A exposição prolongada à solução pode causar irritação ou, raramente, reações cutâneas graves.

Podem ocorrer queimaduras cutâneas devido a colocar o doente sobre a solução. No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, descontinuar a utilização.

Não aquecer antes de aplicar.

Doentes com bocio, nódulos na tiroide ou outras doenças não agudas da tiroide estão em risco de desenvolver hiperfunção da tiroide (hipertiroidismo) no seguimento da administração de grandes quantidades de iodo. Nesta população de doentes, a solução de iodopovidona não deve ser aplicada por períodos de tempo longos nem em áreas extensas da pele, salvo se estritamente indicado. Mesmo após o final do tratamento, deve ter-se em atenção sintomas precoces de possível hipertiroidismo e se necessário a função da tiroide deve ser monitorizada.

Não deve ser utilizada antes ou após cintigrafia radioiodo ou tratamento do carcinoma da tiroide com radioiodo.

Os recém-nascidos e lactentes pequenos estão em maior risco de desenvolver hipotiroidismo devido à administração de grandes quantidades de iodo. Devido à natureza permeável da sua pele e da sua maior sensibilidade ao iodo, a utilização de iodopovidona deve ser restringida ao mínimo em recém-nascidos e lactentes pequenos. Pode ser necessário verificar a função da tiroide nas crianças (ex: níveis de T4 e TSH). Qualquer ingestão oral de iodopovidona por lactentes deve ser evitada.

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 deve ser utilizada com precaução no caso de utilização prolongada em doentes com alteração da função renal.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O complexo povidona-iodo é eficaz a pH entre 2,0 e 7,0. É de esperar que o complexo reaja com proteínas e outros compostos orgânicos insaturados, conduzindo ao comprometimento da sua eficácia.

A utilização concomitante de preparações para o tratamento de feridas contendo componentes enzimáticos conduz a um enfraquecimento do efeito de ambas as substâncias. Produtos contendo mercúrio, prata, peróxido de hidrogénio e taurolidina podem interagir com a iodopovidona e não devem ser usados em simultâneo.

Os produtos com iodopovidona quando utilizados em simultâneo ou imediatamente após a aplicação de antissépticos contendo octenidina na mesma área ou na área adjacente podem conduzir a uma coloração escura transitória das áreas envolvidas.

Devido ao efeito oxidativo das preparações com iodopovidona, vários agentes de diagnóstico podem originar falsos resultados laboratoriais positivos (ex: testes com toluidina ou goma guaiaco para a determinação de hemoglobina ou glucose nas fezes ou na urina).

A absorção de iodo a partir da solução de iodopovidona pode diminuir a captação de iodo pela tiroide. Isto pode levar a interferências com várias investigações (cintigrafia à tiroide, determinação do PBI (iodo ligado a proteínas), diagnósticos radioiodo) e pode tornar um tratamento planeado da tiroide com iodo (terapia radioiodo) impossível. Após o final do tratamento, deve fazer-se um intervalo apropriado antes de realizar uma nova cintigrafia.

Associações desaconselhadas:

Antissépticos mercuriais: formação de um complexo cáustico no caso de utilização concomitante de antissépticos iodados e mercuriais (ver secção 6.2).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Durante a gravidez e lactação, a solução de iodopovidona só deve ser utilizada se estritamente indicada e a sua utilização deve restringir-se ao mínimo. Uma vez que o iodo consegue atravessar a barreira placentária e ser segregado no leite materno, e devido à sensibilidade aumentada do feto e recém-nascido ao iodo, não devem ser utilizadas durante a gravidez e lactação grandes quantidades de iodo. Além disso, o iodo está concentrado no leite materno, em comparação com o soro. A iodopovidona pode induzir hipotiroidismo transitório com elevação da TSH (hormona estimulante da tiroide) no feto e no recém-nascido. Pode ser necessário uma verificação da função da tiroide da criança. Qualquer ingestão oral da solução por um lactente deve ser evitada.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos estão mencionados por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$)

Muito raros ($< 1/10\,000$)

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alterações no sistema imunitário:

| | |
|-------------|--------------------|
| Raros | Hipersensibilidade |
| Muito raros | Reação anafilática |

Alterações endócrinas:

| | |
|---------------|---|
| Muito raros | Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)* |
| Desconhecidos | Hipotiroidismo*** |

Doenças do metabolismo e nutrição:

| | |
|---------------|--|
| Desconhecidos | Desequilíbrio eletrolítico** Acidose metabólica** |
|---------------|--|

Alterações da pele e tecidos subcutâneos:

| | |
|-------|---|
| Raros | Dermatite de contacto (com sintomas como eritema, pequenas vesículas e prurido) |
|-------|---|

Muito raros Angioedema

Alterações renais e urinárias:

Desconhecidos Insuficiência renal aguda**
 Osmolaridade sanguínea anormal**

Afeções por toxicidade e complicações procedimentais:

Desconhecidos Queimadura química da pele****

* Em doentes com antecedentes de doença da tiroide (ver Advertências e precauções especiais de utilização) após uma captação importante de iodo, por exemplo após utilização a longo prazo de iodopovidona solução para o tratamento de feridas e queimaduras envolvendo extensas áreas de pele.

** pode ocorrer após captação de grandes quantidades de iodopovidona (ex: no tratamento de queimaduras).

*** Hipotiroidismo após utilização prolongada ou extensa de iodopovidona.

**** Pode ocorrer na preparação pré-operatória devido a colocar o doente sobre a solução

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

A intoxicação aguda por iodo manifesta-se por sintomas abdominais, anúria, colapso circulatório, edema pulmonar e anomalias metabólicas.

O tratamento é sintomático e de suporte.

A ingestão oral massiva, susceptível de provocar intoxicação deve ser tratada em meio hospitalar.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação farmacoterapêutica: 13.1.1 Medicamentos usados em afeções cutâneas.

Anti-infeciosos de aplicação na pele. Antissépticos e desinfetantes.

Código ATC: D08AG02

A iodopovidona é um complexo composto pelo polímero polivinilpirrolidona e iodo (iodopovidona) que, após aplicação, continua a libertar iodo durante um período de tempo.

O iodo elementar (I_2) é há muito tempo conhecido como um agente microbicida altamente eficaz que mata rapidamente bactérias, vírus, fungos e alguns protozoários in vitro. Estão envolvidos dois mecanismos: o iodo livre provoca rapidamente a morte microbiana, enquanto que o iodo ligado ao polímero funciona como reservatório.

À medida que a preparação entra em contacto com a pele e membranas mucosas, mais iodo se dissocia do polímero. O iodo livre reage com grupos -SH ou -OH oxidáveis de aminoácidos nas enzimas e proteínas estruturais dos microrganismos, inativando estas enzimas e proteínas. A maioria dos microrganismos vegetativos é morta em menos de um minuto in vitro, sendo muitos destruídos entre 15 a 30 segundos. Durante este processo, o iodo é descolorado. Assim, a intensidade da coloração castanha serve de indicador da sua eficácia. Após descoloração pode ser necessário proceder a uma nova aplicação. Não foi notificada resistência.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: em indivíduos normais, a aplicação tópica resulta numa muito pequena absorção sistémica de iodo. Na administração vaginal, contudo, a absorção de iodo é rápida e as concentrações séricas em iodo total e iodeto inorgânico são significativamente aumentadas.

Povidona (PVP)

A absorção e, em particular, a eliminação renal da povidona, depende do peso (médio) molecular (da mistura). Para pesos moleculares de mais de 35 000 a 50 000, é de esperar retenção.

Iodo:

O comportamento do iodo ou iodeto absorvido pelo organismo é largamente similar ao do iodo obtido por outras vias. A semivida biológica após administração vaginal é de aproximadamente 2 dias.

A eliminação é quase exclusivamente por via renal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda

Em investigações experimentais em animais (rato, ratinho, coelho, cão), os efeitos tóxicos foram observados após administração sistémica (oral; I.P., I.V.) apenas com doses excessivamente altas que não têm significado na utilização local de solução de iodopovidona.

Toxicidade crónica

Foram realizados testes de toxicidade subcrónicos e crónicos em ratos, entre outros animais, na forma de administração da mistura de iodopovidona (10% de iodo disponível) na comida em doses entre 75 e 750mg de iodopovidona por dia e Kg de peso corporal durante um período até 12 semanas. Após parar a adição de iodopovidona, foram observados apenas aumentos séricos no PBI (iodo ligado a proteínas) praticamente reversíveis na totalidade e dose dependentes e alterações histopatológicas não específicas na tiroide. Alterações similares ocorreram no grupo controlo, que recebeu iodeto de potássio em quantidades equivalentes em iodo em vez de iodopovidona.

Potencial mutagénico e de indução de tumores

A ação mutagénica da iodopovidona pode ser desprezada. Não foram conduzidos estudos carcinogénicos. Não existe por isso informação disponível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Glicerol, Éter láurico de macrogol (9), fosfato dissódico dihidratado, iodato de potássio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sódio, água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não utilizar ao mesmo tempo que Betadine, produtos alcalinos, peróxido de hidrogénio, taurolidina, ácido tânico e sais de prata e mercúrio.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

APROVADO EM
25-01-2019
INFARMED

Frascos:

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de polietileno de alta densidade/ tampas de polietileno de alta densidade

Embalagens de 125ml e 500ml.

Embalagem de 50 x 10ml (unidoses de 10ml em caixas de 50)

Embalagens de 10 x 5ml (unidoses de 5ml em caixas de 10)

Embalagem de 50ml

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. 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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8435701 – 125ml, solução cutânea, 100mg/ml, frasco de polietileno

Nº de registo: 8435719 - 500ml, solução cutânea, 100mg/ml, frasco de polietileno

Nº de registo: 8435750 - 50 x 10ml, solução cutânea, 100mg/ml, frasco de polietileno

Nº de registo: 4454781- 10 x 5ml, solução cutânea, 100mg/ml, frasco de polietileno

Nº de registo: 3462488 - 50ml, solução cutânea, 100mg/ml, frasco de polietileno

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 27 novembro 1975

Data de revisão: 15 julho 1994

Data da última renovação: 31 julho 2006

| |
|-------------|
| APROVADO EM |
| 25-01-2019 |
| INFARMED |

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO