

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Betadine 100 mg/g pomada** iodopovidona

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Betadine e para que é utilizado**

Betadine pertence a um grupo de medicamentos denominados antissépticos e desinfetantes.

Trata-se de um antisséptico na forma de pomada.

Indicações terapêuticas:

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

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine**

##### **Não utilize Betadine**

- se tem alergia ao iodo ou à povidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem disfunção tiroideia.
- em crianças com idade inferior a 2 anos.

- na desinfecção de material médico-cirúrgico.
- 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.
- antes ou durante a cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide devido à captação competitiva de iodo. Após o tratamento com cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide, deve haver um intervalo apropriado de pelo menos 1-2 semanas entre a última exposição à iodopovidona e as investigações (ver secção 4.5).
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine.

A aplicação prolongada de Betadine 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.

No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, descontinuar a utilização. Não aquecer antes de aplicar.

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

É necessário um cuidado especial em doentes grávidas e a amamentar. Nesses casos, deve ser realizada uma avaliação de benefício-risco e a iodopovidona só deve ser administrada se for claramente necessário (ver secção 4.6).

### **Crianças**

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.

### **Outros medicamentos e Betadine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, mesmo se forem medicamentos não sujeitos a 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.

### **Betadine com alimentos e bebidas**

Não aplicável.

### **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**

O uso de iodopovidona deve ser evitado, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco potencial para o feto e recém-nascido ou se uma alternativa mais segura não estiver disponível.

Não utilize este medicamento durante o primeiro trimestre da gravidez.

No caso de utilização prolongada também não deve utilizar Betadine no 2º e 3º trimestres da gravidez.

### **Amamentação**

A iodopovidona passa para a placenta e é excretada no leite materno.

Se está a amamentar, pode utilizar este medicamento desde que não seja uma utilização prolongada.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Betadine não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## **3. Como utilizar Betadine**

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.

Aplicar diretamente nas áreas afetadas 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 do que deveria**

Uma vez que Betadine se destina a ser aplicado na pele, não estão descritos casos de sobredosagem. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade massiva do medicamento, dirija-se imediatamente a um hospital.

No caso de administração prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo).

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine**

Pode continuar a utilizar normalmente 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 indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

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

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

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

Muito raros: Angioedema

Desconhecido: Dermatite exfoliativa\*, Xerose cutânea\*

Doenças do sistema imunitário

Raros: Hipersensibilidade

Muito raros: Reação anafilática

Doenças endócrinas

Muito raros: Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)

Desconhecido: Hipotiroidismo

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Desequilíbrio eletrolítico, Acidose metabólica

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência renal aguda, Osmolaridade sanguínea anormal

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Desconhecido: Queimadura térmica

\* Pode ocorrer principalmente após múltiplas aplicações devido ao elevado conteúdo de álcool da solução; o risco é maior na zona genital (por exemplo, escroto).

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Betadine**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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**

- A substância ativa é a iodopovidona 10 g/100 g (correspondente a 1 g de iodo ativo). 1 ml de solução contém 0,01 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: polioxietilenoglicol 400, polioxietilenoglicol 4000, polioxietilenoglicol 6000 e água purificada.

### **Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem**

Pomada homogénea de cor castanha-avermelhada, acondicionada em bisnagas de polietileno de 30 g e 100 g.

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, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

### **Fabricante**

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

Sidefarma Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.  
Rua da Guiné, 26  
2689 - 514 Prior Velho, Lisboa  
Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2024.**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Betadine 100 mg/ml solução cutânea** iodopovidona

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine
3. Como utilizar Betadine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betadine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Betadine 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:

- Desinfecção de feridas.
- Desinfecção da pele e mucosas.
- Adjuvante no tratamento ou profilaxia da infeção em micoses interdigitais (ex.: pé de atleta).
- Desinfecção da pele e mucosas antes de intervenções cirúrgicas, injeções e punções.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine**

##### **Não utilize Betadine**

- se tem alergia ao iodo ou à povidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem disfunção tiroideia.

- em crianças com idade inferior a 1 ano.
- 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.
- antes ou durante a cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide devido à captação competitiva de iodo. Após o tratamento com cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide, deve haver um intervalo apropriado de pelo menos 1-2 semanas entre a última exposição à iodopovidona e as investigações (ver secção 4.5).
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine.

Betadine é destinado para uso externo.

A aplicação prolongada de Betadine 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.

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.

É necessário um cuidado especial em doentes grávidas e a amamentar. Nesses casos, deve ser realizada uma avaliação de benefício-risco e a iodopovidona só deve ser administrada se for claramente necessário (ver secção 4.6).

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

### **Crianças**

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.

### **Outros medicamentos e Betadine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, mesmo se forem medicamentos não sujeitos a 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.

### **Betadine com alimentos e bebidas**

Não aplicável.

### **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**

O uso de iodopovidona deve ser evitado, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco potencial para o feto e recém-nascido ou se uma alternativa mais segura não estiver disponível.

Não utilize este medicamento durante o primeiro trimestre da gravidez.

No caso de utilização prolongada também não deve utilizar Betadine no 2º e 3º trimestres da gravidez.

### **Amamentação**

A iodopovidona passa para a placenta e é excretada no leite materno.

Se está a amamentar, pode utilizar este medicamento desde que não seja uma utilização prolongada.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Betadine não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## **3. Como utilizar Betadine**

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.

Aplicar localmente a solução pura, tantas vezes quanto necessário.

Se utilizar mais Betadine do que deveria

Uma vez que a Betadine se destina a ser aplicada na pele não estão descritos casos de sobredosagem. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade massiva do medicamento, dirija-se imediatamente a um hospital.

No caso de administração repetida e prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo).

Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine

Pode continuar a utilizar normalmente 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 indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

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

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

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

Muito raros: Angiodema

Desconhecido: Dermatite exfoliativa\*, Xerose cutânea\*

Doenças do sistema imunitário

Raros: Hipersensibilidade

Muito raros: Reação anafilática

Doenças endócrinas

Muito raros: Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)

Desconhecido: Hipotiroidismo

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Desequilíbrio eletrolítico, Acidose metabólica

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência renal aguda, Osmolaridade sanguínea anormal

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Desconhecido: Queimadura térmica

\* Pode ocorrer principalmente após múltiplas aplicações devido ao elevado conteúdo de álcool da solução; o risco é maior na zona genital (por exemplo, escroto).

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Betadine**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Frascos:

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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**

- A substância ativa é a iodopovidona 10 g/100 ml (correspondente a 1 g de iodo ativo). 1 ml de solução contém 0,01 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: glicerol, éter láurico de macrogol (9), fosfato dissódico di-hidratado, iodato de potássio, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

### **Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem**

Solução cutânea límpida de cor castanho-escuro, acondicionada em frascos de polietileno de alta densidade com tampas de polietileno de alta densidade.

Embalagens de 125 ml e 500 ml.  
Embalagem de 50 x 10 ml (unidoses de 10 ml em caixas de 50).  
Embalagens de 10 x 5 ml (unidoses de 5 ml em caixas de 10).  
Embalagem de 50 ml.

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, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

**Fabricante**

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

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.  
Rua da Guiné, N.º. 26  
2689 - 514 Prior Velho, Lisboa  
Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2024.**

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Betadine 40 mg/ml solução cutânea** iodopovidona

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine
3. Como utilizar Betadine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betadine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Betadine 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:

- Desinfecção e higiene da pele e mucosas.
- Adjuvante no tratamento ou profilaxia da infeção em micoses interdigitais (p. ex.: pé de atleta).
- Adjuvante no tratamento da infeção na dermatite seborreica.
- Profilaxia da dermatite seborreica.
- Úlceras da perna: terapêutica adjuvante como desinfetante.

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. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine**

**Não utilize Betadine**

- se tem alergia ao iodo, à povidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem disfunção tiroideia.
- na desinfecção de material médico-cirúrgico.
- em crianças com idade inferior a 1 ano.
- de forma prolongada durante o 2º e 3º trimestre da gravidez.
- no aleitamento está contraindicado no caso de tratamento prolongado.
- antes ou durante a cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide devido à captação competitiva de iodo. Após o tratamento com cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide, deve haver um intervalo apropriado de pelo menos 1-2 semanas entre a última exposição à iodopovidona e as investigações (ver secção 4.5).
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine.

Betadine é destinado para uso externo.

A aplicação repetida de Betadine em grandes superfícies cutâneas ou em zonas de pele lesada, pode provocar uma excessiva absorção de iodo.

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.

É necessário um cuidado especial em doentes grávidas e a amamentar. Nesses casos, deve ser realizada uma avaliação de benefício-risco e a iodopovidona só deve ser administrada se for claramente necessário (ver secção 4.6).

### **Crianças**

Na criança com menos de 30 meses só se utiliza se absolutamente indispensável e deverá limitar-se a uma aplicação breve e pouco extensa.

### **Outros medicamentos e Betadine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, mesmo se forem medicamentos não sujeitos a 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.

### **Betadine com alimentos e bebidas**

Não aplicável.

### **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**

O uso de iodopovidona deve ser evitado, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco potencial para o feto e recém-nascido ou se uma alternativa mais segura não estiver disponível.

Não utilize este medicamento durante o primeiro trimestre de gravidez. No caso de utilização prolongada, também não deve utilizar Betadine « no 2º e 3º trimestre de gravidez.

### **Amamentação**

A iodopovidona passa para a placenta e é excretada no leite materno.

Se está a amamentar, pode utilizar este medicamento desde que não seja uma utilização prolongada.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Betadine não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Betadine contém ácido benzoico.**

Este medicamento contém 52,5 mg de ácido benzoico em cada 100 ml de solução cutânea. Ácido benzoico pode causar irritação local.

## **3. Como utilizar Betadine**

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.

Desinfecção e higiene da pele e mucosas:

Aplicar Betadine, ensaboar e, de seguida, enxaguar bem com água.

Dermatite seborreica:

1. Deitar 2 colheres de café de Betadine 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 atuar 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 5 ml 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 subungueal 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 Betadine 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 Betadine 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 desinfeção do campo operatório.

#### **Se utilizar mais Betadine do que deveria**

Uma vez que Betadine se destina a ser aplicada na pele, não estão descritos casos de sobredosagem. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade massiva do medicamento, dirija-se imediatamente a um hospital.

No caso de administração repetida e prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo).

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine**

Pode continuar a utilizar normalmente 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 indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

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

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

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

Muito raros: Angioedema (edema da face, lábios, olhos e garganta)

Doenças do sistema imunitário

Raros: Hipersensibilidade

Muito raros: Reação anafilática (reação de intolerância)

Doenças endócrinas

Muito raros: Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)

Desconhecido: Hipotiroidismo

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Desequilíbrio eletrolítico, Acidose metabólica



Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência renal aguda, Osmolaridade sanguínea anormal

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Desconhecido: Queimadura térmica

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Betadine**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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**

- A substância ativa é a iodopovidona 4 g/100 ml (correspondente a 0,4 g de iodo ativo).

Cada ml de solução contém 0,004 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: Polietilenoglicol 400 (macrogol 400), lauril éter sulfato de amónio (contém ácido benzoico), hidróxido de sódio, iodato de potássio e água purificada.

### **Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem**

Solução cutânea de cor castanha, acondicionada em frascos de polietileno com tampas de polietileno.

Embalagens de 125 ml e 500 ml.

**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, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

**Fabricante**

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

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.  
Rua da Guiné, N.º 26  
2689 - 514 Prior Velho, Lisboa  
Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2024.**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Betadine 40 mg/ml espuma vaginal iodopovidona**

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine
3. Como utilizar Betadine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betadine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Betadine e para que é utilizado**

Betadine pertence a um grupo de medicamentos denominados medicamentos de aplicação tópica na vagina.

Trata-se de um antisséptico vaginal na forma de espuma de cor castanha.

Indicações terapêuticas:

- Assepsia ginecológica.
- Desinfecção da vulva, períneo e face interna das coxas, antes do parto.
- Higiene íntima da mulher.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine**

##### **Não utilize Betadine**

- se tem alergia ao iodo, à povidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem disfunção tiroideia.
- na desinfecção de material médico-cirúrgico.

- uma vez que este medicamento se destina à desinfecção vaginal, não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 12 anos.
- de forma prolongada durante o 2º e 3º trimestre da gravidez.
- no aleitamento está contraindicado no caso de tratamento prolongado.
- antes ou durante a cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide devido à captação competitiva de iodo. Após o tratamento com cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide, deve haver um intervalo apropriado de pelo menos 1-2 semanas entre a última exposição à iodopovidona e as investigações (ver secção 4.5).
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine. Betadine é destinado a uso externo.

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, parar a utilização deste medicamento. Não aquecer antes de aplicar.

É necessário um cuidado especial em doentes grávidas e a amamentar. Nesses casos, deve ser realizada uma avaliação de benefício-risco e a iodopovidona só deve ser administrada se for claramente necessário (ver secção 4.6).

### **Outros medicamentos e Betadine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, mesmo se forem medicamentos não sujeitos a 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.

### **Betadine com alimentos e bebidas**

Não aplicável.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

O uso de iodopovidona deve ser evitado, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco potencial para o feto e recém-nascido ou se uma alternativa mais segura não estiver disponível.

Não utilize este medicamento durante o primeiro trimestre da gravidez.

No caso de utilização prolongada também não deve utilizar Betadine espuma vaginal no 2º e 3º trimestre da gravidez.

### **Amamentação**

A iodopovidona passa para a placenta e é excretada no leite materno.

Se está a amamentar, pode utilizar este medicamento desde que não seja uma utilização prolongada.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Betadine não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Betadine contém fragrância com amilcinamal e hexil cinamaldeído.**

Amilcinamal e hexil cinamaldeído podem causar reações alérgicas.

## **3. Como utilizar Betadine**

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 vaginal.

### **Utilização em obstetrícia e ginecologia:**

Após ter rapado o campo operatório (se necessário, molha-se com água), aplicar em seguida Betadine, friccionar cuidadosamente durante 5 minutos, produzindo espuma.

Depois, enxaguar com um pouco de água e secar, enxugando com uma toalha esterilizada.

### **Utilização na higiene íntima da mulher:**

Deitar a tampa do frasco cheia de Betadine no côncavo da mão e aplicar com um pouco de água. Seguidamente, enxaguar e secar.

### **Se utilizar mais Betadine do que deveria**

No caso de administração prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar alguma disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo).

Se ingerir acidentalmente uma quantidade massiva do medicamento, dirija-se imediatamente a um hospital.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine**

Pode continuar a utilizar normalmente 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 indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

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

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

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

Muito raros: Angioedema

Doenças do sistema imunitário

Raros: Hipersensibilidade

Muito raros: Reação anafilática

Doenças endócrinas

Muito raros: Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)

Desconhecido: Hipotiroidismo

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Desequilíbrio eletrolítico, Acidose metabólica

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência renal aguda, Osmolaridade sanguínea anormal

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Desconhecido: Queimadura química da pele\*, Queimadura térmica

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

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Betadine espuma vaginal**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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**

- A substância ativa é a iodopovidona 4 g/100ml (correspondente a 0,4 g de iodo ativo)

1 ml de solução contém 0,004 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: lauramida deo, sulfato de polioxietileno alquilfenol de etilamónio, hidróxido de sódio, bouquet C-4855, água purificada.

### **Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem**

Espuma vaginal disponível em frasco de polietileno com tampas de polietileno de 125 ml ou de 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **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, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

**Fabricante**

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

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.  
Rua da Guiné, 26  
2689 - 514 Prior Velho  
Lisboa, Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2024.**



## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Betadine 100 mg/ml solução para gargarejar** iodopovidona

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Betadine e para que é utilizado**

Betadine pertence a um grupo de medicamentos denominados medicamentos que atuam na boca e orofaringe, de aplicação tópica.

Trata-se de um antisséptico na forma de solução bucal de cor castanha.

Indicações terapêuticas:

A Betadine é um medicamento usado como desinfetante da cavidade oral, boca e faringe e ainda para eliminar o mau hálito.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine**

##### **Não utilize Betadine**

- se tem alergia ao iodo ou à povidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida.
- em crianças com menos de 6 anos de idade.
- antes ou após radioterapia.
- se tem disfunção tiroideia.
- ao mesmo tempo que outros produtos como sabões, soluções ou pomadas que contenham na sua composição sais mercuriais.

- antes ou durante a cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide devido à captação competitiva de iodo. Após o tratamento com cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide, deve haver um intervalo apropriado de pelo menos 1-2 semanas entre a última exposição à iodopovidona e as investigações (ver secção 4.5).
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine.

Esta apresentação de Betadine destina-se apenas a ser usada na cavidade bucal. Não deve ser utilizada noutras zonas do corpo. No entanto, existem outras apresentações da gama Betadine que poderão ser aplicadas em várias outras zonas do corpo, dependendo da situação a tratar.

Deve utilizar com precaução no caso de utilização prolongada se tem alteração da função renal.

No uso orofaríngeo, deve prevenir-se a aspiração de Betadine para o trato respiratório já que pode causar complicações tais como pneumonite. Pode acontecer particularmente em doentes entubados.

No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, descontinuar a utilização.

Não aquecer antes de aplicar.

É necessário um cuidado especial em doentes grávidas e a amamentar. Nesses casos, deve ser realizada uma avaliação de benefício-risco e a iodopovidona só deve ser administrada se for claramente necessário (ver secção 4.6).

### **Outros medicamentos e Betadine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, mesmo se forem medicamentos não sujeitos a receita médica.

Possível interferência com vários agentes de diagnóstico e com exames à função da tiroide.

Tendo em conta possíveis interações (antagonismo, inativação), a utilização em simultâneo ou sucessiva com outros antissépticos é de evitar.

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 se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

## **Gravidez**

O uso de iodopovidona deve ser evitado, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco potencial para o feto e recém-nascido ou se uma alternativa mais segura não estiver disponível.

## **Amamentação**

A iodopovidona passa para a placenta e é excretada no leite materno.

Se está a amamentar, pode utilizar este medicamento desde que não seja uma utilização prolongada.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Betadine não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **3. Como utilizar Betadine**

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.

Betadine deve usar-se pura em gargarejos ou bochechos durante 30 segundos, várias vezes ao dia.

Quando é usada para tratar o mau hálito, deve diluir-se em água, misturando 1 parte de Betadine para 2 partes de água.

Betadine não deve ser deglutida.

Não utilizar este medicamento por um período superior a 14 dias consecutivos.

#### **Se utilizar mais Betadine do que deveria**

Uma vez que a Betadine se destina a aplicação tópica não estão descritos casos de sobredosagem. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade massiva do medicamento, dirija-se imediatamente a um hospital.

No caso de administração repetida e prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo).

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine**

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

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

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

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

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

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: Pneumonite, Complicações por aspiração - ver secção 4.4

Doenças do sistema imunitário

Raros: Hipersensibilidade

Muito raros: Reação anafilática

Doenças endócrinas

Muito raros: Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)

Desconhecido: Hipotiroidismo

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Desequilíbrio eletrolítico, Acidose metabólica

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência renal aguda, Osmolaridade sanguínea anormal

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Desconhecido: Queimadura térmica

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Betadine**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

**Não conservar acima de 25°C.**

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

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**

- A substância ativa é a iodopovidona 10 g/100 ml (correspondente a 1 g de iodo ativo). 1 ml de solução contém 0,01 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: mentol, glicerol, sacarina sódica, hidróxido de sódio e água purificada.

### **Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem**

Trata-se de um antisséptico na forma de solução bucal de cor castanho-escura, acondicionada em frascos de polietileno com tampas de polietileno.

Embalagens de 125 ml.

### **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, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

#### **Fabricante**

Meda Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy

33700- Mérignac

França

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, N.º. 26

2689 - 514 Prior Velho, Lisboa

Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2024.**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Betadine 100 mg/ml solução vaginal** iodopovidona

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Betadine e para que é utilizado**

Betadine pertence a um grupo de medicamentos denominados medicamentos de aplicação tópica na vagina. Trata-se de um antisséptico para aplicação vaginal.

#### **Indicações terapêuticas:**

Antisséptico adjuvante no tratamento da monilíase vaginal, da vaginite por tricomonas e da vaginite não específica, cervicites e vulvovaginites.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine**

##### **Não utilize Betadine**

- se tem alergia ao iodo, à povidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem disfunção tiroideia, uma vez que a Betadine se destina à aplicação intravaginal e a possibilidade de absorção sistémica poderá existir.
- em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que este medicamento se destina a irrigações vaginais.
- 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.
- antes ou durante a cintigrafia com radioiodo ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide devido à captação competitiva de iodo. Após o tratamento com cintigrafia com radioiodo

ou tratamento com radioiodo do carcinoma da tiroide, deve haver um intervalo apropriado de pelo menos 1-2 semanas entre a última exposição à iodopovidona e as investigações (ver seção 4.5).  
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Betadine.

A aplicação prolongada de Betadine pode provocar uma excessiva absorção de iodo.  
No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, parar a utilização deste medicamento.  
Não aquecer antes de aplicar.

A iodopovidona pode ser utilizada mas com precaução em doentes com alterações da função renal.

É necessário um cuidado especial em doentes grávidas e a amamentar. Nesses casos, deve ser realizada uma avaliação de benefício-risco e a iodopovidona só deve ser administrada se for claramente necessário (ver secção 4.6).

### **Outros medicamentos e Betadine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a 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.

### **Betadine com alimentos e bebidas**

Não aplicável.

### **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**

O uso de iodopovidona deve ser evitado, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco potencial para o feto e recém-nascido ou se uma alternativa mais segura não estiver disponível.

**Durante o período de utilização de Betadine, a gravidez poderá ser impedida. Se pretende engravidar, não deve utilizar Betadine.**

### **Amamentação**

A iodopovidona passa para a placenta e é excretada no leite materno.

Se está a amamentar, pode utilizar este medicamento desde que não seja uma utilização prolongada.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Betadine não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **3. Como utilizar Betadine**

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 ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento destina-se ao uso vaginal.

Adultos e idosos: aplicar uma vez ao dia, de preferência de manhã, por um período de 14 dias (incluindo os dias do fluxo menstrual).

Encha o aplicador de plástico com Betadine até ao traço inferior (1). Complete com água morna até ao traço superior (2). Enrosque a cânula no aplicador. Agite. Mantenha o aplicador em posição vertical até ao momento da sua utilização.

Três posições são possíveis para irrigação vaginal:

Deitada na banheira, de pé no duche ou sentada sobre o bidé. Os esquemas juntos permitir-lhe-ão escolher a posição mais adequada e prática. O relaxamento ajuda a uma melhor irrigação.

Técnica de utilização:

Introduzir lentamente a cânula na vagina. Pressionar levemente o aplicador a fim de que a irrigação se processe lentamente. Reter a solução alguns segundos. Retire o aplicador e se ainda restar bastante líquido, repita a operação.

#### **Se utilizar mais Betadine do que deveria**

Não estão descritos casos de sobredosagem com Betadine. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade massiva do medicamento dirija-se imediatamente a um hospital.

No caso de administração prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo).

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine**

Deve recomeçar o tratamento logo que se lembrar e informar o seu médico do sucedido.

#### **Se parar de utilizar Betadine**

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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



Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )  
Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  
Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )  
Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )  
Muito raros ( $< 1/10.000$ )  
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sistema imunitário  
Raros: Hipersensibilidade  
Muito raros: Reação anafilática

Doenças endócrinas  
Muito raros: Hipertireoidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)  
Desconhecido: Hipotireoidismo

Doenças do metabolismo e da nutrição  
Desconhecido: Desequilíbrio eletrolítico, Acidose metabólica

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos  
Raros: Dermatite de contacto (com sintomas como eritema, pequenas vesículas e prurido)  
Muito raros: Angioedema

Doenças renais e urinárias  
Desconhecido: Insuficiência renal aguda, Osmolaridade sanguínea anormal

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações  
Desconhecido: Queimadura térmica, Queimadura química da pele

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Betadine**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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**

- A substância ativa é a iodopovidona 10 g/100 ml (correspondente a 1g de iodo ativo). 1 ml de solução contém 0,01 g de iodo ativo.

- Os outros componentes são: laureth 9 e água purificada.

### **Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem**

Solução vaginal de cor castanha, acondicionada em frascos de polietileno, com tampas de polietileno.

Embalagem de 200 ml + aplicador

Embalagem de 2 x 100 ml + aplicador

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, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

### **Fabricante**

Meda Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy

33700 - Mérignac

França

Sidefarma Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, 26

2689 - 514 Prior Velho, Lisboa

Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2024.**