

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100mg/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 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 após 14 dias, tem de consultar um médico.

**O que contém este folheto:**

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

1. O que é Betadine Solução vaginal 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 Solução Vaginal

Não utilize Betadine Solução Vaginal

- se tem alergia ao iodo ou à povidona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Hipertiroidismo
- Outras doenças agudas da tiroide

- Este medicamento por se destinar a irrigações vaginais não deverá ser usado em crianças com idade inferior a 12 anos
- 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.

Uma vez que a Betadine Solução Vaginal se destina à aplicação intravaginal, a possibilidade de absorção sistémica poderá existir. Por essa razão não deverá ser utilizado na disfunção da tiroide.

Não utilizar este medicamento em associação com antissépticos derivados de mercúrio.

#### Advertências e precauções

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

A aplicação prolongada de Betadine Solução Vaginal pode provocar uma excessiva absorção de iodo.

Se tem bócio, nódulos na tiroide ou outras doenças não agudas da tiroide pode desenvolver hiperfunção da tiroide (hipertiroidismo) no seguimento da administração de grandes quantidades 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.

Não deve utilizar este medicamento antes ou após cintigrafia radioiodo ou tratamento do carcinoma da tiroide com radioiodo.

#### Outros medicamentos e Betadine Solução Vaginal

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.

#### 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 durante a gravidez.

#### Amamentação

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 Vaginal**

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 a 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 Solução Vaginal 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 Solução Vaginal do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine Solução Vaginal

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

Se parar de utilizar Betadine Solução Vaginal  
Não se aplica

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 prolongada, pode surgir uma sobredosagem de iodo suscetível de provocar disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo), nomeadamente em situações de utilização prolongada.

Raramente foram descritas reações alérgicas como 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 absorção sistémica que só poderá ocorrer se o produto for utilizado em grandes superfícies e em zonas queimadas o que não está previsto nas suas indicações, podem surgir efeitos sistémicos: alterações da função renal (insuficiência renal aguda e osmolaridade sanguínea anormal), desequilíbrio eletrolítico e acidose metabólica.

Raramente podem surgir reações cutâneas locais: dermatite cáustica, eczema de contacto e, muito raramente, angioedema.

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Betadine Solução 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 Solução Vaginal

A substância ativa é a iodopovidona 10g/100ml (correspondente a 1g de iodo ativo)

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

Os outros componentes são:

Laureth 9, água purificada

Qual o aspeto de Betadine Solução Vaginal e conteúdo da embalagem

Solução Vaginal de cor castanha

Embalagens de 200ml + aplicador

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

Sidefarma Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, 26

2689 - 514 Prior Velho

Lisboa, Portugal

APROVADO EM  
04-07-2018  
INFARMED

**Este folheto foi revisto pela última vez em:**