

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, durante e após a administração de radioiodo.
- concomitantemente com produtos que contenham mercúrio, devido à formação de uma substância que pode causar danos à pele.
- desinfecção de material médico-cirúrgico.
- 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.

A utilização de iodopovidona pode levar a descoloração transitória da pele no local de aplicação causada pela própria coloração do medicamento.

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, amamentação e fertilidade

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.

#### Fertilidade

Existem dados limitados sobre a fertilidade humana para a iodopovidona. Não existem dados disponíveis de resultados na fertilidade.

#### 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 recommençar 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: Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)

Desconhecido: Hipotiroidismo

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

Desconhecido: Descoloração da pele

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, após EXP. 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: 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 Fabricantes

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

Fabricantes

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 agosto de 2024.