

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 desinfeção 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, 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.

#### Advertências e precauções

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

Betadine é destinado a uso externo.

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

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 à colocação do 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.

#### 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 tireoide.

#### 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 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 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.

#### 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.

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

Desconhecido: Descoloração da pele

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

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 4 g/100 ml (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.

APROVADO EM 01-08-2024 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Betadine e conteúdo da embalagem  
Espuma vaginal disponível em frascos 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 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.