

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 para gargarejar de cor castanha.

Indicações terapêuticas:

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, à povidona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças com menos de 6 anos de idade.
- antes ou após radioterapia.
- se tem disfunção tiroideia.
- 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.

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.

Este medicamento contém mentol, que contém 80 mg de álcool (etanol) em cada 10 ml, equivalente a 8,0 mg/ml.

Outros medicamentos e Betadine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou 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, amamentação e fertilidade

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.

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, 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 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

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 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

5. Como conservar Betadine

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

Não conservar acima de 25°.
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 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

APROVADO EM 01-08-2024 INFARMED

Fabricantes

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 agosto de 2024.