

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

1. O que é Betadine espuma 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 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 espuma vaginal

Não utilize Betadine espuma 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
- 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.

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 espuma vaginal.

Betadine espuma vaginal é destinado a uso externo.

A iodopovidona deve ser utilizada com precaução no caso de utilização prolongada em doentes com disfunção da tiroide (ex. doentes com bócio, nódulos na tiroide e doenças não agudas da tiroide) porque podem desenvolver hipertiroidismo e em doentes com alteração da função renal.

No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, parar a utilização deste medicamento.

Não aquecer antes de aplicar.

Outros medicamentos e Betadine espuma vaginal

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.

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 tomar este medicamento.

Gravidez

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

Betadine espuma vaginal contém fragrância com amilcinamal e hexil cinamaldeído. Amilcinamal e hexil cinamaldeído podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Betadine espuma 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, 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 espuma vaginal, 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 espuma vaginal no côncavo da mão e aplicar com um pouco de água. Seguidamente enxaguar e secar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine espuma vaginal

Pode continuar normalmente a utilizar 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.

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

Raramente foram descritas reações alérgicas: 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).

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

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, raramente podem surgir efeitos sistémicos como alterações da função renal (insuficiência renal aguda e osmolaridade sanguínea anormal), desequilíbrio eletrolítico e acidose metabólica.

Pode ocorrer queimadura química da pele na preparação pré-operatória devido a acumulação da solução sob o doente.

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 espuma vaginal

Não conservar acima de 25°C.

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

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 espuma vaginal

- 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 dea, sulfato de polioxietileno alquilfenol de etilamónio, hidróxido de sódio, bouquet C-4855, água purificada.

Qual o aspeto de Betadine espuma vaginal e conteúdo da embalagem

Espuma vaginal disponível em frasco de 125 ml ou de 200 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Fabricante

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