

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100mg/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 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 para Gargarejar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betadine Solução para Gargarejar
3. Como utilizar Betadine Solução para Gargarejar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Betadine Solução para Gargarejar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Betadine Solução para Gargarejar 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 bucal de cor castanha.

Indicações terapêuticas:

A Betadine Solução para Gargarejar 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 Solução para Gargarejar**

Não utilize Betadine Solução para Gargarejar

- se tem alergia ao iodo ou à povidona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver grávida
- em crianças com menos de 6 anos de idade
- antes ou após radioterapia
- se tem hipertiroidismo

- se tem outras doenças agudas da tiroide
- ao mesmo tempo que outros produtos como sabões, soluções ou pomadas que contenham na sua composição sais mercuriais.

### **Advertências e precauções**

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

Se tem bócio, nódulos na tiroide ou outras doenças não agudas da tiroide não deve utilizar este produto durante um período de tempo longo.

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.

A utilização de iodopovidona deve ser restringida ao mínimo em recém-nascidos e lactentes pequenos.

Não deve ser utilizado antes de cintigrafia radioiodo ou tratamento radioiodo do carcinoma da tiroide.

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 pneumonia. Pode acontecer particularmente em doentes entubados.

Outros medicamentos e Betadine Solução para Gargarejar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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 e amamentação

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

Não utilize este medicamento se estiver grávida.

#### 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 para Gargarejar

**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 Solução para Gargarejar 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 Solução para Gargarejar não deve ser deglutida.

Não utilizar este medicamento por um período superior a 14 dias consecutivos.

Se utilizar mais Betadine Solução para Gargarejar do que deveria

Uma vez que a Betadine Solução para Gargarejar se destina a aplicação tópica não estão descritos casos de sobredosagem. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade maciça do produto dirija-se imediatamente a um hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine Solução para Gargarejar

Pode continuar normalmente a utilizar o medicamento como se não se tivesse esquecido.

### 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 alguma disfunção da tiroide (hipertiroidismo ou hipotiroidismo), nomeadamente em situações de utilização prolongada ou extensa.

Raramente foram descritas reacções alérgicas como urticária, edema de Quincke (edema da face, lábios, olhos e garganta), choque anafilático (choque provocado por uma reacção alérgica) e muito raramente reacção anafilatóide (reacções de intolerância).

Raramente, podem surgir reações cutâneas locais: dermatite cáustica e eczema de contacto e muito raramente angioedema. No caso de absorção sistémica podem surgir alterações da função renal ((insuficiência renal aguda e osmolaridade sanguínea anormal), desequilíbrio eletrolítico e acidose metabólica.

Pode ocorrer pneumonia se a solução for aspirada para os pulmões (pode ocorrer especialmente em doentes entubados).

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

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 para Gargarejar**

Não conservar acima de 25°.

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.

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 Solução para Gargarejar

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

APROVADO EM 06-02-2024 INFARMED
---------------------------------------

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 Solução para Gargarejar e conteúdo da embalagem  
Trata-se de um antisséptico na forma de solução bucal de cor castanha.  
Embalagens de 125ml

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

Fabricante:  
Meda Manufacturing  
Avenue J. F. Kennedy  
33700- Mérignac  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em