

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Betadine 100mg/ml Solução vaginal
Iodopovidona

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, precisa de utilizar Betadine Solução vaginal cuidadosamente para obter os melhores resultados.
Conserve este folheto. Pode necessitar de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte ao seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 5 dias, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Betadine Solução Vaginal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Betadine Solução Vaginal
3. Como utilizar Betadine Solução Vaginal
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de Betadine Solução Vaginal
6. Outras informações

1. O QUE É Betadine Solução vaginal E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 7.1.3: Medicamentos de aplicação tópica na vagina:
Outros medicamentos tópicos vaginais
Trata-se de um anti-séptico para aplicação vaginal.

Indicações terapêuticas:

Anti-séptico adjuvante no tratamento da monilíase vaginal, da vaginite por tricomonas e da vaginite não específica, cervicites e vulvovaginites.

2. ANTES DE UTILIZAR Betadine Solução Vaginal

Não utilize Betadine Solução Vaginal nas seguintes situações

Antecedentes de alergia a qualquer dos constituintes, em particular à povidona. Não existem reacções cruzadas com os produtos de contraste iodados.

Este medicamento por se destinar a irrigações vaginais não deverá ser usado em crianças com idade inferior a 12 anos.

No 1º trimestre da gravidez.

De forma prolongada durante o 2º e 3º trimestre da gravidez. No aleitamento está contra indicado no caso de tratamento prolongado.

No aleitamento está contra-indicado no caso de tratamento prolongado

Uma vez que a Betadine Solução Vaginal se destina à aplicação intra-vaginal, a possibilidade de absorção sistémica poderá existir. Por essa razão não deverá ser utilizado na Disfunção da tiróide

Não utilizar este medicamento em associação com anti-sépticos derivados de mercúrio.

Tome especial cuidado com Betadine Solução Vaginal nas seguintes situações

A aplicação prolongada de Betadine Solução Vaginal, pode provocar uma excessiva absorção de iodo.

A iodopovidona pode ser utilizada mas com precaução em doentes com alterações da função renal.

Utilizar Betadine Solução Vaginal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Tendo em conta possíveis interações (antagonismo, inactivação) a utilização em simultâneo ou sucessiva com outros anti-sépticos é de evitar.

Possível interferência com exames à função da tiróide.

Associações desaconselhadas:

Anti-sépticos mercuriais.

Gravidez

Não utilize este medicamento durante a gravidez.

Aleitamento

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 Vaginal

Utilizar Betadine Solução Vaginal sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento destina-se a 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 Solução Vaginal 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 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 Solução Vaginal do que deveria:

Não estão descritos casos de sobredosagem com Betadine Solução Vaginal. No entanto, se ingerir acidentalmente uma quantidade maciça do produto dirija-se imediatamente a um hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betadine Solução Vaginal:

Deve recommençar o tratamento logo que se lembrar e informar o seu médico do sucedido.

Efeitos da interrupção do tratamento com Betadine Solução Vaginal:

Não se aplica

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Betadine Solução Vaginal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No caso de administração prolongada, pode produzir-se uma sobredosagem de iodo susceptível de provocar disfunção da tiróide, nomeadamente no prematuro e em situações de grandes queimaduras.

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

No caso de aplicação em grandes zonas de pele lesada e em grandes queimaduras, raramente foram observados efeitos sistémicos: alterações da função renal, hipernatrémia (aumento do sódio no sangue).

Raramente podem surgir reacções cutâneas locais: dermatite cáustica e eczema de contacto.

Durante o período de utilização de Betadine Solução Vaginal a gravidez poderá ser impedida. Se pretende engravidar, não deve utilizar Betadine Solução Vaginal.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Betadine Solução Vaginal

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar à temperatura ambiente

Não utilizar depois da data de validade referida na embalagem

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

APROVADO EM 31-07-2006 INFARMED

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Betadine Solução Vaginal

A substância activa é a Iodopovidona 10g/100ml (correspondente a 1g de iodo activo)
1ml de solução contém 0,01g de iodo activo.

Os outros componentes são:

Nonilfenoxipolietilenoxietanol, perfume (A 402.580), água purificada

Qual o aspecto de Betadine Solução Vaginal e conteúdo da embalagem
Solução Vaginal de cor castanha
Embalagens de 200ml + aplicador

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, nº 13 - 1749-066 Lisboa

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

MEDA

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, nº 13 - 1749-066 Lisboa