

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Betadine 100mg/ml Solução Vaginal

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Iodopovidona 10,0g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução vaginal.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

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

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

Betadine é contraindicado em crianças com menos de 12 anos.

Modo de administração

Apenas para uso tópico.

Este medicamento destina-se a uso vaginal.

Adultos e idosos: aplicar 1 vez ao dia de preferência de manhã, por um período de 14 dias (incluindo os dias de fluxo menstrual).

#### 4.3 Contraindicações

Este medicamento não deve ser utilizado nas seguintes situações:

Hipersensibilidade ao iodo ou à povidona, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Hipertiroidismo

Outras doenças agudas da tiroide

Desinfecção de material médico-cirúrgico

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

Durante a gravidez.

No aleitamento está contraindicado no caso de tratamento prolongado.

Não utilizar este medicamento em associação com antissépticos derivados de mercúrio.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

No caso de irritação cutânea, dermatite de contacto ou hipersensibilidade, descontinuar a utilização.

Não aquecer antes de aplicar.

Doentes com bócio, nódulos na tiroide ou outras doenças não agudas da tiroide estão em risco de desenvolver hiperfunção da tiroide (hipertiroidismo) no seguimento da administração de grandes quantidades de iodo. Nesta população de doentes, a solução de iodopovidona não deve ser aplicada por períodos de tempo longos nem em áreas extensas da pele, salvo se estritamente indicado. Mesmo após o final do tratamento, deve ter-se em atenção sintomas precoces de possível hipertiroidismo e se necessário a função da tiroide deve ser monitorizada.

Não deve ser utilizada antes ou após cintigrafia radioiodo ou tratamento do carcinoma da tiroide com radioiodo.

Os recém-nascidos e lactentes pequenos estão em maior risco de desenvolver hipotiroidismo devido à administração de grandes quantidades de iodo. Devido à natureza permeável da sua pele e da sua maior sensibilidade ao iodo, a utilização de iodopovidona deve ser restringida ao mínimo em recém-nascidos e lactentes pequenos. Pode ser necessário verificar a função da tiroide nas crianças (ex: níveis de T4 e TSH). Qualquer ingestão oral de iodopovidona por lactentes deve ser evitada.

A iodopovidona deve ser utilizada com precaução no caso do uso prolongado em doentes com alterações da função renal.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O complexo povidona-iodo é eficaz a pH entre 2,0 e 7,0. É de esperar que o complexo reaja com proteínas e outros compostos orgânicos insaturados, conduzindo ao compromisso da sua eficácia.

A utilização concomitante de preparações para o tratamento de feridas contendo componentes enzimáticos conduz a um enfraquecimento do efeito de ambas as substâncias. Produtos contendo mercúrio, prata, peróxido de hidrogénio e taurolidina podem interagir com a iodopovidona e não devem ser usados em simultâneo.

Os produtos com iodopovidona quando utilizados em simultâneo ou imediatamente após a aplicação de antissépticos contendo octenidina na mesma área ou na área adjacente podem conduzir a uma coloração escura transitória das áreas envolvidas.

Devido ao efeito oxidativo das preparações com iodopovidona, vários agentes de diagnóstico podem originar falsos resultados laboratoriais positivos (ex: testes com toluidina ou goma guaiaco para a determinação de hemoglobina ou glucose nas fezes ou na urina).

A absorção de iodo a partir da solução de iodopovidona pode diminuir a captação de iodo pela tiroide. Isto pode levar a interferência com várias investigações (cintigrafia à tiroide, determinação do PBI (iodo ligado a proteínas), diagnósticos radioiodo) e pode tornar um tratamento planeado da tiroide com iodo (terapia radioiodo) impossível. Após o final do tratamento, deve fazer-se um intervalo apropriado antes de realizar uma nova cintigrafia.

Associações desaconselhadas:

Antissépticos mercuriais: formação de um complexo cáustico no caso de utilização concomitante de antissépticos iodados e mercuriais (ver secção 6.2).

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Durante a gravidez e lactação, a solução de iodopovidona só deve ser utilizada se estritamente indicada e a sua utilização deve restringir-se ao mínimo. Uma vez que o iodo consegue atravessar a barreira placentária e ser segregado no leite materno, e devido à sensibilidade aumentada do feto e recém-nascido ao iodo, não devem ser utilizadas durante a gravidez e lactação grandes quantidades de iodo. Além disso, o iodo está concentrado no leite materno, em comparação com o soro. A iodopovidona pode induzir hipotireoidismo transitório com elevação da TSH (hormona estimulante da tiroide) no feto e no recém-nascido. Pode ser necessário uma verificação da função da tiroide da criança. Qualquer ingestão oral da solução por um lactente deve ser evitada.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos estão mencionados por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

Frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Pouco frequentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )

Muito raros ( $< 1/10\ 000$ )

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alterações no sistema imunitário:

|       |                    |
|-------|--------------------|
| Raros | Hipersensibilidade |
|-------|--------------------|

|             |                    |
|-------------|--------------------|
| Muito raros | Reação anafilática |
|-------------|--------------------|

Alterações endócrinas:

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros | Hipertiroidismo (por vezes com sintomas como taquicardia ou inquietação)* |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| Desconhecidos | Hipotiroidismo*** |
|---------------|-------------------|

Doenças do metabolismo e nutrição:

|               |                              |
|---------------|------------------------------|
| Desconhecidos | Desequilíbrio eletrolítico** |
|---------------|------------------------------|

|  |                      |
|--|----------------------|
|  | Acidose metabólica** |
|--|----------------------|

Alterações da pele e tecidos subcutâneos:

|       |                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Raros | Dermatite de contacto (com sintomas como eritema, pequenas vesículas e prurido) |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|

|             |            |
|-------------|------------|
| Muito raros | Angioedema |
|-------------|------------|

Alterações renais e urinárias:

|               |                             |
|---------------|-----------------------------|
| Desconhecidos | Insuficiência renal aguda** |
|---------------|-----------------------------|

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | Osmolaridade sanguínea anormal** |
|--|----------------------------------|

\* Em doentes com antecedentes de doença da tiroide (ver Advertências e precauções especiais de utilização) após uma captação importante de iodo.

\*\* pode ocorrer após captação de grandes quantidades de iodopovidona

\*\*\* Hipotiroidismo após utilização prolongada ou extensa de iodopovidona.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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)

Durante o período de utilização da Betadine Solução Vaginal a concepção poderá ser impedida. Quando se deseja a concepção não deve ser utilizado Betadine Solução Vaginal.

#### 4.9 Sobredosagem

A intoxicação aguda por iodo manifesta-se por sintomas abdominais, anúria, colapso circulatório, edema pulmonar e anormalidades metabólicas.

O tratamento é sintomático e de suporte.

A ingestão oral massiva, suscetível de provocar intoxicação deve ser tratada em meio hospitalar.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação farmacoterapêutica: 7.1.3 Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Outros medicamentos tópicos vaginais  
Código ATC: G01A X11

A iodopovidona é um complexo composto pelo polímero polivinilpirrolidona e iodo (iodopovidona) que, após aplicação, continua a libertar iodo durante um período de tempo.

O iodo elementar (I<sub>2</sub>) é há muito tempo conhecido como um agente microbicida altamente eficaz que mata rapidamente bactérias, vírus, fungos e alguns protozoários in vitro. Estão envolvidos dois mecanismos: o iodo livre provoca rapidamente a morte microbiana, enquanto que o iodo ligado ao polímero funciona como reservatório.

À medida que a preparação entra em contacto com a pele e membranas mucosas, mais iodo se dissocia do polímero. O iodo livre reage com grupos -SH ou -OH oxidáveis de aminoácidos nas enzimas e proteínas estruturais dos micro-organismos, inativando estas enzimas e proteínas. A maioria dos micro-organismos vegetativos é morta em menos de um minuto in vitro, sendo muitos destruídos entre 15 a 30 segundos. Durante este

processo, o iodo é descolorado. Assim, a intensidade da coloração castanha serve de indicador da sua eficácia. Após descoloração pode ser necessário proceder a uma nova aplicação. Não foi notificada resistência.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

**Absorção:** em indivíduos normais, a aplicação tópica resulta numa muito pequena absorção sistémica de iodo. Na administração vaginal, contudo, a absorção de iodo é rápida e as concentrações séricas em iodo total e iodeto inorgânico estão significativamente aumentadas.

### Povidona (PVP)

A absorção e, em particular, a eliminação renal da povidona, depende do peso (médio) molecular (da mistura). Para pesos moleculares de mais de 35 000 a 50 000, é de esperar retenção.

### Iodo:

O comportamento do iodo ou iodeto absorvido pelo organismo é largamente similar ao do iodo obtido por outras vias. A semivida biológica após administração vaginal é de aproximadamente 2 dias.

A eliminação é quase exclusivamente por via renal.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

### Toxicidade aguda

Em investigações experimentais em animais (rato, ratinho, coelho, cão), os efeitos tóxicos foram observados após administração sistémica (oral; I.P., I.V.) apenas com doses excessivamente altas que não têm significado na utilização local de solução de iodopovidona.

### Toxicidade crónica

Foram realizados testes de toxicidade subcrónicos e crónicos em ratos, entre outros animais, na forma de administração da mistura de iodopovidona (10% de iodo disponível) na comida em doses entre 75 e 750mg de iodopovidona por dia e Kg de peso corporal durante um período até 12 semanas. Após parar a adição de iodopovidona, foram observados apenas aumentos séricos no PBI (iodo ligado a proteínas) praticamente reversíveis na totalidade e dose dependentes e alterações histopatológicas não específicas na tiroide. Alterações similares ocorreram no grupo controlo, que recebeu iodeto de potássio em quantidades equivalentes em iodo em vez de iodopovidona.

### Potencial mutagénico e de indução de tumores

A ação mutagénica da iodopovidona pode ser desprezada. Não foram conduzidos estudos carcinogénicos. Não existe por isso informação disponível.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Laureth 9, água purificada.

### 6.2 Incompatibilidades

Não utilizar ao mesmo tempo que Betadine, produtos alcalinos, peróxido de hidrogénio, taurolidina, ácido tânico e sais de prata e mercúrio.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de polietileno/ tampas de polietileno

Embalagens de 200ml + aplicador

Embalagem de 2 x 100ml + aplicador

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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.

São possíveis três posições para a irrigação vaginal:

Deitada na banheira, de pé no duche ou sentada sobre o bidé.  
O relaxamento ajuda a uma melhor irrigação.

## 7. 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

Tel: 214 127 200  
Fax: 214 127 219

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9435818 – 200ml, solução vaginal, 100mg/ml, frasco de polietileno  
Nº de registo: 8435834 – 2 x 100ml, solução vaginal, 100mg/ml, frasco de polietileno

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA  
AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 27 novembro 1975  
Data de revisão: 15 julho 1994  
Data da última renovação: 15 julho 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO