

Prospecto: información para el usuario
Betadine 10 mg/ml solución para enjuague bucal
povidona iodada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Betadine y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Betadine.
3. Cómo usar Betadine.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Betadine.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Betadine y para qué se utiliza

La povidona iodada, principio activo de este medicamento, es un antiséptico (que destruye los gérmenes que producen infecciones) que contiene iodo.

Betadine está indicado en niños a partir de 6 años y adultos como antiséptico bucofaríngeo para el alivio sintomático de las infecciones bucales leves, como aftas y pequeñas úlceras. Mal aliento. Afonías y ronqueras.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Betadine

No use Betadine

- Si es alérgico a la povidona iodada o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipertiroidismo u otras enfermedades agudas del tiroides.
- En niños menores de 6 años.
- Antes, durante o después de pruebas de funcionalidad tiroidea (cintigrafía de iodo radiactivo) o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con iodo radiactivo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Betadine.

No ingerir. Evite el contacto con ojos, oídos.

Pacientes con bocio, nódulos en tiroides, u otras enfermedades del tiroides no agudas, a excepción de

indicación expresa del médico, no deben utilizar durante períodos prolongados de tiempo ni aplicar el medicamento en áreas extensas de piel, debido a mayor riesgo de hipertiroidismo. Tras tratamiento debe haber seguimiento de síntomas tempranos de un posible hipertiroidismo y, si es necesario, control de la función tiroidea.

Esperar un intervalo de 1 a 2 semanas entre la exposición con povidona y la realización de una cintografía de iodo radiactivo (test de la funcionalidad tiroidea) o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con iodo radiactivo.

Precaución en pacientes intubados por riesgo de complicaciones como neumonitis.

Deberán realizarse pruebas de la función tiroidea en caso de utilización prolongada.

Niños

Los niños recién nacidos y niños pequeños tienen mayor riesgo de padecer hipotiroidismo como consecuencia de absorción cutánea (por la mayor permeabilidad de la piel) y mayor sensibilidad al iodo. Si se utiliza en niños es importante controlar la función tiroidea.

No usar en niños menores de 6 años sin indicación del médico.

Uso de Betadine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- No utilizar con otros antisépticos bucales como derivados mercuriales, con plata, con peróxido de hidrógeno o con taurolidina.
- Evitar el uso simultáneo con litio (utilizado en psiquiatría).
- Cuando se utiliza a la vez o después de antisépticos con octenidina, puede aparecer decoloración oscura transitoria de las áreas involucradas.

Interacción con pruebas diagnósticas:

El uso de povidona iodada puede dar lugar a errores para determinar hemoglobina o glucosa en heces u orina.

También puede interferir con pruebas de tiroides y los tratamientos con iodo radiactivo. Ver “Advertencias y precauciones”.

Avise al médico cuando tenga que hacerse algún tipo de prueba diagnóstica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El iodo tiene capacidad de atravesar la barrera placentaria y excretarse en leche materna. Su uso podría

producir hipotiroidismo transitorio en fetos y recién nacidos. Puede ser necesario el control del tiroides en niños.

Utilizar solo si está estrictamente indicado, su uso debe mantenerse en el mínimo absoluto. Evite su uso continuado.

Betadine contiene alcohol

Este medicamento contiene 511 mg de alcohol (etanol) lo que equivale a 34 mg en cada ml. Puede causar sensación de ardor en la piel lesionada.

3. Cómo usar Betadine

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 6 años es: Despues de limpiarse los dientes, enjuagarse la boca y hacer gárgaras con 15 ml de producto (un tapón raso). Repetir 2 a 3 veces al día. No exceder la dosis recomendada.

Si usa más Betadine del que debe

En caso de que se aplique una cantidad excesiva de producto y se produzca irritación de la piel, hay que lavar la zona lesionada con abundante agua, suspenda el tratamiento y, si la irritación continúa, acuda al médico. El exceso de iodo puede producir bocio, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

En caso de ingestión accidental acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En los raros casos en los que se produzca irritación o alergia, suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

Los efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) son hipersensibilidad y dermatitis de contacto que se manifiesta con piel roja, ampollas pequeñas y picor.

De forma muy rara (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas) se han observado, reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), hipertiroidismo con taquicardia y agitación, y angioedema (hinchazón producida por alergia).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida, han sido hipotiroidismo, desequilibrio electrolítico, acidosis metabólica, neumonitis (complicaciones de aspiración – ver apartado “Advertencias y precauciones”), insuficiencia renal aguda, osmolaridad anormal de la sangre, piel seca y quemadura química en la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Betadine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No almacenar por encima de 30 °C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Betadine

El principio activo es povidona iodada. Cada ml de solución contiene 10 mg de povidona iodada.

Los demás componentes (excipientes) son: Etanol 96%, glicerol 85%, cineol, levomentol, sacarina sódica, ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico dihidrato, hidróxido sódico, iodato potásico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de color marrón. Frasco transparente (PE) de 200 ml.

El frasco tiene un vasito dosificador graduado y un tapón de seguridad a prueba de niños.

Para abrir el frasco, desenrosque el tapón apretando hacia abajo y girando en dirección a las agujas del reloj hasta que oiga un sonido. Tras su uso, enrosque el tapón en el sentido inverso a las agujas del reloj.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60,

1112 AX Diemen,

Países Bajos

Responsable de la fabricación

MEDA Manufacturing
Av. Pdt. J. F. Kennedy. BP 100
Merignac – Cedex
F-33700
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5^a planta
08011 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>