

**Prospecto: información para el usuario**  
**Betadine bucal 100 mg/ml solución 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.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Betadine bucal 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 yodo.

Betadine está indicado como antiséptico bucofaríngeo que se utiliza 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 bucal**

#### **No use Betadine bucal**

- 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 30 meses.

#### **Advertencias y precauciones**

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

No ingerir. Evite el contacto con ojos, oídos. Consulte a su médico si los síntomas persisten, se agravan o aparece fiebre.

Los pacientes con bocio, nódulos en tiroides, u otras enfermedades del tiroides no agudas, tienen riesgo de padecer hipertiroidismo con la administración de cantidades elevadas de yodo. En estos pacientes, no se

debe aplicar durante periodos prolongados de tiempo y en áreas extensas de piel a menos que esté estrictamente indicado. Incluso al final del tratamiento se debe estar atento a síntomas tempranos de un posible hipertiroidismo y, si es necesario, se debe controlar la función tiroidea.

No se debe utilizar antes o después de una cintigrafía de yodo radiactivo o del tratamiento de un carcinoma de tiroides con yodo radiactivo.

En uso orofaríngeo, debe tenerse precaución para evitar la aspiración de Betadine bucal en el tracto respiratorio ya que puede causar complicaciones como neumonitis. Es importante en pacientes intubados.

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. Si se utiliza en niños es importante controlar el tiroides.

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

### **Uso de Betadine bucal 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 derivados mercuriales, con plata, con peróxido de hidrógeno o con taurolidina (antisépticos).

Se debe evitar el uso continuado en pacientes que se encuentren en terapia simultánea 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 yodada puede dar lugar a errores en pruebas con tolvidina o guayacol, para determinar hemoglobina o glucosa en heces u orina. También puede interferir con pruebas de tiroides y los tratamientos con yodo radioactivo. 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.

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

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

## **3. Cómo usar Betadine bucal**

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.

Uso como gargarismos o en enjuagues de boca. Después de limpiarse los dientes, diluir un tapón raso de producto en medio vaso de agua. Repetir 2 ó 3 veces al día.

#### **Si usa más Betadine bucal 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.

Los síntomas podrían ser dolores abdominales, anuria (supresión o disminución de orina), problemas circulatorios, respiratorios y metabólicos. El exceso de yodo 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 sufran.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **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 bucal

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 bucal

El principio activo es povidona iodada. Cada ml de solución contiene 100 mg de povidona iodada.

Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E 422), aroma de menta, sacarina sódica, hidróxido de sodio (E 524) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de color marrón.

Se presenta en envases de 1 frasco de polietileno de alta densidad con tapón negro y reductor que contiene 125 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma, S.L.

C/ General Aranz, 86

28027 Madrid

España

#### Responsable de la fabricación

MEDA Manufacturing, Burdeos (Francia)

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:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2017

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