

Sabofen®

Geyer Medicamentos S.A.
Sabonete
50 g / 100 g

Sabofen®

iodopovidona 7 mg/g

Egya

APRESENTAÇÕES

Sabonete com 7 mg/g de iodopovidona: embalagens com 50 g e 100 g.

USO EXTERNO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de sabonete contém 0,007 g de iodopovidona.

Excipientes: massa base e essência.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O **Sabofen®** é indicado para a antisepsia da pele e couro cabeludo. O uso deste sabonete é recomendado na limpeza das mãos e ferimentos leves; como auxiliar na prevenção e tratamento de afecções cutâneas (furúnculos, acnes, impetigos, dermatites infecciosas e dermatomicoses superficiais); na higienização do corpo (banho), reduzindo odores fortes provenientes da carga microbiana da pele e como antisséptico da mucosa vaginal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A iodopovidona tem um longo histórico de uso na antisepsia da pele e membranas mucosas, bem como no tratamento de pequenos ferimentos (1,2,3). Esse iodóforo possui ação germicida sobre bactérias gram-positivas e gram-negativas, fungos vírus. (2, 4, 5, 6). Diversos estudos demonstram que a iodopovidona em baixas concentrações (0,1 a 1%) é eficaz contra diversas cepas bacterianas e virais (3,7). A iodopovidona pode ser utilizada, na concentração de 7 mg/g, como sabonete antisséptico da pele e couro cabeludo, em diversas situações em que a antisepsia da pele é requerida. A ação antisséptica do produto **Sabofen®** foi avaliada através de um ensaio clínico, duplo cego, aleatorizado e comparativo com um placebo, o qual demonstrou que o sabonete na concentração de 7 mg/g de iodopovidona, reduziu significamente a contagem de microrganismos quando comparado à contagem inicial e ao placebo (8).

- 1)Akiyama, H. et al. Changes in *Staphylococcus aureus* density and lesion severity after topical application of povidone-iodine in cases of atopic dermatitis. Journal of Dermatological Science, v. 16, n. 1, p. 23-30, Nov. 1997.
- 2) DRUGDEX R. K. (Ed): DRUGDEX® System (eletronic version). MICROMEDEX Healthcare Series, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>.
- 3)Reimer, K. et al. Antimicrobial efecctiveness of povidone-iodine and consequences for new application areas. Dermatology, Basel, v. 204, suppl. 1, p. 114-120, 2002.
- 4)Ascerzi, J.M. Handbook of disinfectants and antiseptics. New York: Marcel Dekker, Inc., 1996. 300 p.
- 5)Boyce, J.M.; Didier, P. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Infection Control And Hospital Epidemiology, Chicago, v. 23, n. 12, p. S3-S41, Dec. 2002.
- 6)SWEETMAN S. (Ed), Martindale: the complete drug reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>> Acesso em: 05/09/2009.
- 7)Berkelman,, R. L.; Holland, B. W.; Anderson, R. L. Increased bactericidal activity of dilute preparations of povidone-iodine solutions. Journal of Clinical Microbiology, v. 15, n. 4, p. 635-639, 1982.
- 8)Vergnani, A. L. (Coord.). Estudo clínico, duplo cego, aleatório e comparativo entre o produto Sabofen® e placebo. Allergisa pesquisa dermatocosmética LTDA, Campinas, Ago. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A iodopovidona é um iodóforo resultante da complexação do iodo com o polímero polivinil pirrolidona, Este complexo, chamado polivinil pirrolidona iodo, possibilita maior estabilidade e liberação gradual do iodo, desempenhando ação germicida sobre bactérias gram-positivas e gram-negativas, fungos e vírus.

O mecanismo de ação da iodopovidona é semelhante ao do iodo, oxidando enzimas e proteínas essenciais ao metabolismo microbiano, bem como os ácidos graxos insaturados das membranas celulares destes microrganismos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sabofen® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao iodo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O **Sabofen®** é somente para uso externo e deve ser evitado o contato com os olhos.

Em casos de ferimentos profundos ou queimaduras graves, administrar com cautela, principalmente em gestantes e neonatos, devido à possibilidade do iodo ser absorvido e interferir no metabolismo e função tireoidiana.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção do iodo contido na iodopovidona pode interferir em testes da função tireoidiana.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **Sabofen®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 a 30° C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O **Sabofen®** é uma barra de sabonete de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

É recomendado molhar as mãos ou área desejada, com água limpa, friccionar com **Sabofen®** até formar espuma, espalhar uniformemente a espuma, deixando-a em contato com a pele por algum tempo que pode variar de 30 segundos (degermação leve) a 5 minutos (degermação profunda). Enxaguar abundantemente com água corrente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente podem ocorrer reações de hipersensibilidade ao iodo presente no **Sabofen®**, resultando em erupções cutâneas, que podem variar desde reação eczematosa branda até uma dermatite esfoliativa.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

É pouco provável que ocorram problemas no caso de uso de uma grande quantidade de **Sabofen®**.

No caso de reações adversas, suspender o uso de **Sabofen®** e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0443.0040.002-8 (50 g)

M.S. 1.0443.0040.001-1 (100 g)

Farmacêutica Responsável: Glauclia Porto Prates CRF - RS 4261

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre - RS

CNPJ.: 92.670.801/0001-82

Indústria Brasileira

www.geyermmed.com.br

SAC: 0800-6040075 - sac@geyermmed.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461- Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50 g e 100 g