



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Anexo A

Folha de rosto para as bulas

SABOFEN

Geyer Medicamentos S.A

7mg/g

Sabonete

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br

SABOFEN®

iodopovidona 7 mg/g

APRESENTAÇÕES

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

USO DERMATOLÓGICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Sabofen contém 7mg de iodopovidona.

Excipientes: massa base (sebo bovino, óleo de babaçu), ácido etidrônico, branqueador óptico (distirilbifenil dissulfonato dissódico, EDTA tetrassódico, água), butil-hidroxitolueno, corante amarelo (CI 11680), edetato de sódio, dióxido de titânio e essência bouquet.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 dermatomycoses superficiais); na higienização do corpo (banho), reduzindo odores fortes provenientes da carga microbiana da pele e como antisséptico da mucosa vaginal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sabofen® é um produto para uso tópico a base de iodopovidona, um complexo estável que libera gradualmente o iodo, o qual possui efeito ativo contra diversos microrganismos, incluindo bactérias, fungos e vírus causadores de doenças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o **Sabofen®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) ao iodo. Em caso de sensibilidade, suspender o uso.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Sabofen®** é somente para uso externo. Evite o contato do sabonete com os olhos e no caso de contato acidental, lave-os abundantemente com água corrente; se persistir o desconforto, procure seu médico.

O uso prolongado de **Sabofen®** em gestantes e recém-nascidos depende de orientação médica.

Em casos de ferimentos profundos e queimaduras graves, consulte seu médico antes de usar o **Sabofen®**.

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção: Contém os corantes amarelo (CI 11680) e dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da sua data de fabricação.

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 um 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve molhar as mãos ou a área desejada com água limpa e friccionar o **Sabofen®** até formar espuma, espalhando uniformemente a espuma, deixando-a em contato com a pele por algum tempo que pode variar de 30 segundos (degermação

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br



leve) a 5 minutos (degermação profunda). Enxágue abundantemente com água corrente. Repetir a aplicação 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode usar o **Sabofen**[®] logo que se lembrar, sempre que for necessário o uso do sabonete antisséptico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente o **Sabofen**[®] pode causar reações de hipersensibilidade (alergia) ao iodo, caracterizadas por erupções cutâneas. Se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o **Sabofen**[®] e procure seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas no caso de uso de uma grande quantidade de **Sabofen**[®]. Se reações cutâneas forem observadas, procure seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0443.0040

Registrado por: **Geyer Medicamentos S.A.**

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre – RS.

CNPJ: 92.670.801/0001-82

Produzido por: Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda.

Rua Toledo Barbosa, 666/690 - São Paulo – SP.

www.megalabsbrasil.com.br

SAC 0800 604 0075

sac@gevermed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110

Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@gevermed.com.br | SAC 0800 604 0075

www.gevermed.com.br




Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados das alterações / inclusão na bula | | | Dados das alterações / inclusão na bula | |
|-------------------------------|---------------|--|---|---------------|--|---|----------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Descrição da alteração / inclusão | Apresentações relacionadas |
| 26/06/2014 | 0504044/14-2 | 10461- Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | BP / BPS Adequação à RDC 47/2009 | 50 g e 100 g |
| 26/01/2016 | 12008951/68 | 10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/09/2014 | 0813785/14-4 | 1582- ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento | BP / BPS Identificação do medicamento, como devo usar este medicamento, Posologia e Modo de Usar, Dizeres Legais | 50 g e 100 g |
| 22/05/2018 | 0408688/18-1 | 10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2018 | 01994381/87 | 10244- ESPECÍFICO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | BP / BPS Dizeres Legais | 50 g e 100 g |
| 28/09/2020 | 3318429/20-1 | 10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | BP / BPS Inclusão logotipo Megalabs e alteração website. Inclusão da frase de validade em meses no item 7 da bula do profissional. | 50 g e 100 g |
| 30/03/2021 | 1219197/21-3 | 10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas. | 50 g e 100 g |
| | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|---|--|--|--|--|--------------|
| 15/12/2025 |  <p>Saúde em to</p> | 10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | BP / BPS Adequação à RDC 768/2022, IN 200/2022 e suas atualizações | 50 g e 100 g |
|------------|--|---|--|--|--|--|--------------|