



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 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 dermatomycoses 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 significativamente 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 effectiveness of povidone-iodine and consequences for new application areas. *Dermatology*, Basel, v. 204, suppl. 1, p. 114-120, 2002.

4) Ascenzi, 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) Vergnanini, A. L. (Coord.). Estudo clínico, duplo cego, aleatório e comparativo entre o produto Sabofen[®] e placebo. Allergisa pesquisa dermato-cosmética LTDA, Campinas, Ago. 2004.

Geyer Medicamentos S.A.



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.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do **Sabofen®** é de 36 meses a partir de 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 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. Repetir a aplicação 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

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.

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



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.geyermed.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	1200895/16-8	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
------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------	--------------