Dénomination du médicament

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose
Povidone iodée

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
3. Comment utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants ? code ATC : D08AG02
Ce médicament est un antiseptique contenant de l'iode.
Il est indiqué pour :

- l'antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues,

- le traitement local d'appoint des infections de la peau et des muqueuses infectées ou risquant de s'infecter,

- l'antisepsie de la peau du champ opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

N'utilisez jamais BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose :

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement,

- chez l'enfant âgé de moins de 1 an,

- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,

- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants, en particulier la povidone. Il n'existe pas de réactions croisées avec les produits de contraste iodés.
  Les réactions d'intolérance (réactions anaphylactoïdes) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE.

- en cas d'hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.

- avant, pendant et après l'administration d'iode radio actif.

- en association avec des produits contenant du mercure.

Avertissements et précautions

Faites attention avec BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose :

Mises en garde spéciales

L'iode de ce médicament peut traverser la peau (en particulier en cas d'usage répété ou sur certaines peaux fragiles ou fragilisées et passer dans la circulation générale (voir rubrique 4).

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale, en particulier chez les grands brûlés (voir rubrique 4).

Dans la préparation de l'opéré, éviter les coulures et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entrainer une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Précautions d'emploi

Ce médicament est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde.

Enfants

L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien : en effet, chez le jeune enfant, l'application de ce médicament nécessite des précautions particulières.

Autres médicaments et BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents.

BETADINE ne doit pas être utilisé en même temps que des produits contenant du mercure.

En raison d'une possible interférence, veuillez informer votre médecin que vous utilisez BETADINE en cas d'examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l'iode radioactif) ou de traitement à l'iode radioactif. Il est conseillé d'attendre 4 semaines après l'application de povidone iodée pour réaliser un examen ou un traitement par iode radioactif.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée pendant les 6 derniers mois de la grossesse.

Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué en cas d'usage répété de ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Fertilité

Aucune donnée concernant l'impact de BETADINE sur la fertilité n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

Voie cutanée.

NE PAS AVALER.

A utiliser pure ou diluée.

- Utilisation pure : en badigeonnage sur la peau.

- Utilisation diluée :

  - lavage des plaies: diluée au 1/10ème avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile, c'est-à-dire en mélangeant 1 volume de solution avec 10 volumes d'eau ou de sérum physiologique stérile.

  - irrigations des plaies: diluée à 2 pour cent dans du sérum physiologique stérile, c'est-à-dire en mélangeant 2 volumes de solution avec 100 volumes de sérum physiologique stérile

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose que vous n'auriez dû

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

Une ingestion orale massive ou l'absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses sont susceptibles d'entraîner une intoxication grave. Contacter rapidement un médecin car celle-ci est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes sont les suivants : troubles gastro-intestinaux, accélération du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle, état de choc, ?dème de la glotte entraînant une asphyxie, ou ?dème pulmonaire, affection pulmonaire, convulsions, fièvre, excès de sodium dans le sang et/ou insuffisance rénale (y compris absence d'émission d'urine).

Si vous oubliez d'utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- En cas d'usage répété et prolongé, il peut se produire une surcharge en iode pouvant modifier le fonctionnement de la glande thyroïde sur certaines peaux fragiles ou fragilisées notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. Des cas exceptionnels d'hyperthyroïdie ont été rapportés.

- Des réactions cutanées locales peuvent se produire : dermites caustiques à type de brûlures en cas de macération et eczéma de contact.

- Possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale.

- Une coloration réversible et transitoire peut apparaître sur la peau.

- En cas d'utilisation prolongée ou extensive, des cas d'hypothyroïdie peuvent se produire.

- Des cas de déséquilibre en sels minéraux de l'organisme et de la composition du sang ont été rapportés.

- Exceptionnellement des réactions d'allergie générale : urticaire, ?dème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont la BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT.

- En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux tels qu'une acidité élevée du sang (acidose métabolique) et des troubles de la fonction rénale ont été observés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose

- La substance active est :

Povidone iodée..... 10 g

Pour 100 ml.

Un récipient unidose de 5 ml contient 0,5 g de povidone iodée.

Un récipient unidose de 10 ml contient 1 g de povidone iodée.

- Les autres composants sont :

Glycérol, éther laurique de macrogol (9), phosphate disodique dihydraté, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée

Qu'est-ce que BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Boîte de 10, 15 ou 20 récipients unidoses de 5 ml.

Boîte de 5, 10, 50 ou 100 récipients unidoses de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
AVENUE J.F. KENNEDY
33700 MERIGNAC

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Autres

Sans objet.