

Dénomination du médicament

BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale
Povidone iodée

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antiseptique iodé.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint de certaines infections vaginales et dans la préparation vulvo-vaginale avant acte médical invasif ou acte de chirurgie de la sphère urogénitale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale:

- en cas d'antécédents d'intolérance ou d'allergie à l'un des constituants, en particulier à la povidone iodée ou aux produits contenant de la povidone.
Il n'existe pas de réaction croisée avec les produits de contraste iodés. Les antécédents d'accidents de type allergique aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE 10%, solution vaginale.
- en cas d'usage répété pendant la grossesse, à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse.
- en cas d'allaitement.

BETADINE 10%, solution vaginale est GENERALEMENT DECONSEILLEE, sauf avis contraire de votre médecin:

- en association avec des produits spermicides et les antiseptiques dérivés du mercure.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale:

Mise en garde spéciale

L'iode de ce médicament peut traverser la muqueuse et passer dans la circulation générale (voir rubrique Quels sont les effets indésirables éventuels), en particulier en cas d'usage répété ou d'application sur une muqueuse fragilisée. L'utilisation prolongée ou répétée de ce médicament est donc déconseillée. Le passage de l'iode dans la circulation générale est favorisé en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

Précautions d'emploi

Éviter les coulures. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de

brûlures.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance notamment les antiseptiques dérivés du mercure et les produits spermicides (risque d'inactivation), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre. Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Utilisation diluée avec un nécessaire à injections vaginales:

Une ou deux injections vaginales quotidiennes: diluer avec deux cuillères à soupe par litre d'eau tiède.

Utilisation pure:

Badigeonnages internes ou externes avec la solution pure.

Mode et voie d'administration:

Voie vaginale.

Fréquence d'administration:

La fréquence de l'administration est déterminée par le médecin selon les besoins du patient.

Durée du traitement:

L'utilisation de ce médicament nécessite au préalable une consultation auprès de votre médecin.

Ne pas dépasser la durée de traitement préconisée et respectez les conseils d'utilisation.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale que vous n'auriez dû:

En cas d'ingestion orale massive, contactez rapidement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- en cas d'**usage répété et prolongé sur certaines peaux fragiles ou fragilisées** notamment chez le prématuré et le grand brûlé, il peut se produire une surcharge en iode susceptible de modifier le fonctionnement de la glande thyroïde.

- des réactions cutanées locales peuvent se produire: dermites caustiques à type de brûlures en cas de macération et eczéma de contact.
- possibilité d'irritation des muqueuses;
- exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde peuvent se produire.

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

5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?

La substance active est:

Povidone iodée (titrée à 10 % d'iode) 10,00 g
 Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Ether laurique de macrogol (9), hydroxyde de sodium (q.s. pH = 2), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution vaginale.

Boîte de 1 flacon de 30, 125, 250, 500 ou 5 l ou boîte de 50 flacons de 5 ou 10 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MEDA PHARMA
 25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
 75016 PARIS

Exploitant

MEDA PHARMA
 25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
 75016 PARIS

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
 AVENUE J.F. KENNEDY
 33700 MERIGNAC

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.