

Dénomination du médicament

BETADINE DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose

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 votre 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 DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS

Indications thérapeutiques

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 affections 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 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BETADINE DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose dans les cas suivants:

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.
- pour le nouveau-né de moins de 1 mois,
- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,
- 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 anaphylactoides) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE DERMIQUE 10%.

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

Mises en garde spéciales

L'iode contenu dans 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 (effets non souhaités et gênants).

L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'AVIS PREALABLE DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN: en effet, chez le jeune enfant, l'application de ce médicament nécessite des précautions particulières.

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale.

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 entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment les antiseptiques dérivés du mercure, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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

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.

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 DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

NE PAS AVALER

A utiliser pure ou diluée.

- Utilisation pure: en badigeonnage sur la peau.
- Utilisation diluée:
 - lavage des plaies: diluée au 1/10^{ème} 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.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

En cas d'ingestion orale massive, contacter le plus rapidement possible votre 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, 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, notamment chez les prématurés et le nourrisson.
- 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.
- Exceptionnellement des réactions d'allergie générale: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont la BETADINE DERMIQUE 10 %.
- En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux tels que 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: 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 DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BETADINE DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

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 DERMIQUE 10 %, 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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BETADINE DERMIQUE 10 %, 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.

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 Etats 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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.