

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/04/2013

## Dénomination du médicament

### **BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale**

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

### **1. QU'EST-CE QUE BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale 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**

## POUR CENT, solution pour application locale ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**N'utilisez jamais BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale** dans les cas suivants:

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2<sup>ème</sup> 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 anaphylactoïdes) 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 POUR CENT. Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, 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 locale:**

#### **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).

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 Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

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**

L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien.

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 SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, 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**

#### **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 notable**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

### **Posologie**

#### **A utiliser pure ou diluée.**

- Utilisation pure: en badigeonnage sur la peau.
- Utilisation diluée:
  - lavage des plaies: diluée au 1/10<sup>ème</sup> 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 d'eau ou de sérum physiologique stérile

### **Mode d'administration**

Voie cutanée.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

En cas d'ingestion orale massive contacter 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 DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- 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 POUR CENT.
- 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

### Conditions de conservation

Conserver à l'abri de la chaleur.

### 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 POUR CENT, solution pour application locale ?

Povidone iodée ..... 10  
g

Pour 100 ml.

#### 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 POUR CENT, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Flacon de 8 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 2 l ou 5 l.

Flacon de 10 ml ou 20 ml. Boîte de 50.

Flacon de 50 ml. Boîte de 1, 10, 20 ou 50.

### 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'Afssaps (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.