

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

Povidone iodée

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.

Dans cette notice :

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

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS

Ce médicament est un antiseptique contenant de l'iode, il est indiqué pour :

- l'antiseptie 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'antiseptie 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 ?

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 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 MÉDECIN 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 couloires 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment les antiseptiques dérivés du mercure, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

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.

3. COMMENT UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 %, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE EN RÉCIPIENT UNIDOSE ?

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.

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.

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, 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 anaphylactoides 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.

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

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

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

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.

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.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/06/2015.

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