

BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose

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 SCRUB 4 %, 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 SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BETADINE SCRUB 4 %, 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 :

- Le traitement local d'appoint et le nettoyage des affections de la peau et des muqueuses, infectées ou risquant de s'infecter.
- Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE EN RÉCIPIENT UNIDOSE ?

Ne prenez jamais BETADINE SCRUB 4 %, 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 SCRUB 4%.

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ**, sauf avis contraire de votre médecin, dans les cas suivants :

- 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 SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose :

Mises en garde spéciales

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 Effets indésirables](#)).

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 CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi

Rincer après usage.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

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.

Grossesse

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.

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 SCRUB 4 %, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE EN RÉCIPIENT UNIDOSE ?

Mode d'administration

Voie cutanée.

Posologie

Pour le lavage des mains, le produit s'utilise pur à raison de 4 ml versés sur les mains préalablement mouillées. Frotter pendant 1 mn et rincer soigneusement à l'eau.

Pour le lavage chirurgical des mains, renouveler ce protocole pendant 3 à 5 mn, sur les mains et les avant-bras.

Pour le lavage des plaies souillées, utiliser le produit dilué au tiers. Rincer soigneusement à l'eau.

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 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 : dermatites 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 SCRUB 4 %.
- 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 SCRUB 4 %, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE EN RÉCIPIENT UNIDOSE ?

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

Ne pas utiliser BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

La substance active est:

Povidone iodée 0,40 g

Pour un récipient unidose de 10 ml.

Les autres composants sont:

Solution à 60 % de sel d'ammonium de l'ester sulfurique d'alkylphénoxyéthylène éthane (sel d'ammonium de l'ester sulfurique d'alkylphénoxyéthylène éthane, éthanol dénaturé par du méthanol, eau purifiée), condensat d'acide laurique et de diéthanolamine, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que BETADINE SCRUB 4 %, 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 5, 10, 50 ou 100 récipients unidose.

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).