Dénomination du médicament

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

Povidone iodée

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectants code ATC : D08AG02

Ce médicament est un antiseptique contenant de liode.

Il est indiqué pour :

lantisepsie 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 sinfecter,
l'antisepsie de la peau du champ opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?

Nutilisez jamais BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale :

dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement,
chez le prématuré et le nouveau-né (âgé 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.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale :

Mises en garde spéciales

L'iode de 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 (voir rubrique 4).

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 ?).

Dans la préparation de lopéré, éviter les coulures et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entrainer une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Précautions d'emploi

Ce médicament est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde.

Enfants

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

Autres médicaments et BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

Eviter 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 systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale avec des aliments et des boissons

Sans objet.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale contient :

Sans objet.

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

Voie cutanée.

A utiliser pure ou diluée.

Utilisation pure: en badigeonnage sur la peau.
Utilisation diluée:

o lavage des plaies: diluée au 1/10ème 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.

o 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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale que vous nauriez dû

En cas d'ingestion orale massive contacter rapidement un médecin.

Si vous oubliez dutiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez dutiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 sur certaines peaux fragiles ou fragilisées notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé.
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, dème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale.
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 sapplique 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

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

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

Ne pas utiliser BETADINE DERMIQUE 10% après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé maximum 6 mois à une température ambiante.

Avant ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

La substance active est:

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

Quest-ce que BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale et contenu de lemballage 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

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA

40-44 rue Washington

75008 Paris

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS

40-44 rue Washington

75008 Paris

Fabricant

MEDA MANUFACTURING

AVENUE J.F. KENNEDY

33700 MERIGNAC

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

MM/AAAA

Autres

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

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Votre pharmacie au coeur de Paris