ANSM - Mis à jour le : 18/12/2023

Dénomination du médicament

BETADINE 10 POUR CENT, gel
Povidone iodée

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d?utiliser 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 s?applique 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 10 POUR CENT, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, gel ?
3. Comment utiliser BETADINE 10 POUR CENT, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE 10 POUR CENT, gel ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectants ? code ATC : D08AG02
Ce médicament est un antiseptique contenant de l?iode.
Il est préconisé :

- en cas de plaies ou brûlures superficielles et peu étendues,

- dans le traitement d'appoint de certaines maladies de la peau (et des muqueuses), primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?

N?utilisez jamais BETADINE 10 POUR CENT, gel :

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement.

- chez l?enfant âgé de moins de 1 an.

- en cas d?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 10 %, gel.

- en cas d?hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.

- avant, pendant et après l'administration d?iode radioactif.

- en association avec des produits contenant du mercure.

Avertissements et précautions

Faites attention avec BETADINE 10 POUR CENT, gel :

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).

Eviter un emploi prolongé ou répété.

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 rubrique 4).

Précautions d'emploi

Une prudence particulière s'impose en cas de peau "fragile", chez l'enfant, la femme enceinte.

Enfants

L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien. Si elle est indispensable, l'appliquer de façon brève et peu étendue. Laver à l'eau stérile après application.

Autres médicaments et BETADINE 10 POUR CENT, gel

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents

BETADINE ne doit pas être utilisé en même temps que des produits contenant du mercure.

En raison d?une possible interférence, veuillez informer votre médecin que vous utilisez BETADINE en cas d?examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l?iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l?iode radioactif) ou de traitement à l?iode radioactif. Il est conseillé d?attendre 4 semaines après l?application de povidone iodée pour réaliser un examen ou un traitement par iode radioactif.

BETADINE 10 POUR CENT, gel avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d?utiliser ce médicament.

Fertilité

Aucune donnée concernant l?impact de BETADINE sur la fertilité n?est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETADINE 10 POUR CENT, gel contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?

En application locale simple ou en pansement.

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Voie cutanée.

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 10 POUR CENT, gel que vous n?auriez dû :

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

Une ingestion orale massive ou l?absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l?exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses sont susceptibles d'entraîner une intoxication grave. Contacter rapidement un médecin car celle-ci est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes sont les suivants : troubles gastro-intestinaux, accélération du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle, état de choc, ?dème de la glotte entraînant une asphyxie, ou ?dème pulmonaire, affection pulmonaire, convulsions, fièvre, excès de sodium dans le sang et/ou insuffisance rénale (y compris absence d?émission d?urine).

Si vous oubliez d?utiliser BETADINE 10 POUR CENT, gel :

Sans objet.

Si vous arrêtez d?utiliser BETADINE 10 POUR CENT, gel :

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations 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 cas exceptionnels d?hyperthyroïdie ont été rapportés

- Possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale.

- Une coloration réversible et transitoire peut apparaître sur la peau.

- En cas d?utilisation prolongée ou extensive, des cas d?hypothyroïdie peuvent se produire.

- Des cas de déséquilibre en sels minéraux de l?organisme et de la composition du sang ont été rapportés.

- 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 10 POUR CENT, gel.

- En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux des troubles de la fonction rénale et une acidité élevée du sang (acidose métabolique) 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?

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

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l?emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture, le produit peut être conservé 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d?éliminer les médicaments que vous n?utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l?environnement.

6. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETADINE 10 POUR CENT, gel

- La substance active est :

Povidone iodée..... 10 g pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : Macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000, eau purifiée.

Qu?est-ce que BETADINE 10 POUR CENT, gel et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 4, 30, 50 ou 100 g.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

Sans objet.

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