

Dénomination du médicament

BETADINE 350 mg, compresse imprégnée
Povidone iodée

Encadré

Veillez 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 350 mg, compresse imprégnée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE 350 mg, compresse imprégnée ?
3. Comment utiliser BETADINE 350 mg, compresse imprégnée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE 350 mg, compresse imprégnée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 350 mg, compresse imprégnée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antiseptique.

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,
- pour l'antisepsie de la peau du champ opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 350 mg, compresse imprégnée?

N'utilisez jamais BETADINE 350 mg, compresse imprégnée :

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement.
- chez l'enfant 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 350 mg compresse imprégnée.
- 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 350 mg, compresse imprégnée :

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), et passer dans la circulation générale (voir rubrique 4).

Eviter un emploi prolongé ou répété.

Le pansement ne doit pas être utilisé lors d'une vaccination.

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 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 350 mg, compresse imprégnée

Ne pas associer des produits contenant du mercure : formation de dérivés très irritants.

Modification possible des résultats des examens de la thyroïde.

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 350 mg, compresse imprégnée 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 350 mg, compresse imprégnée contient

Sans objet.

3. COMMENT utiliser BETADINE 350 mg, compresse imprégnée ?

En application ou en tamponnement.

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 350 mg, compresse imprégnée 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, œdème de la glotte entraînant une asphyxie, ou œdème 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 350 mg, compresse imprégnée :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE 350 mg, compresse imprégnée :

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, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont BETADINE 350 mg, compresse imprégnée.
- En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux tels qu'une acidité élevée du sang (acidose métabolique) et 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 :

<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 350 mg, compresse imprégnée ?

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.

Ne pas conserver le sachet ouvert.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 350 mg, compresse imprégnée

- La substance active est :

Povidone iodée..... 0,35 g
pour une compresse imprégnée.

- Les autres composants sont :

Ether laurique de macrogol, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, glycérol, phosphate disodique dihydraté, eau purifiée

Composition de la compresse : viscose/polyester non tissé (0,8 g).

Qu'est-ce que BETADINE 350 mg, compresse imprégnée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de compresses imprégnées. Boîte de 1, 6 ou 50 compresses en sachet.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

MM/AAAA

Autres

Sans objet.

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