NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/10/2023

Dénomination du médicament

BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée
Povidone iodée/Ethanol

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 ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectant – code ATC : D08AG02
USAGE EXTERNE.
Ce médicament est un antiseptique (il lutte contre la prolifération des microbes).
BETADINE ALCOOLIQUE 5 % est préconisé dans :

- l'antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie ou avant certains gestes invasifs tels que ponctions et injections
- l'antisepsie chirurgicale : préparation du champ opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée :

- 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.

- 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 ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée :

Mises en garde spéciales

Ce produit est destiné à l'usage par les professionnels de santé.

Laisser sécher avant utilisation d'un instrument électrique en raison d'un risque de brûlure.

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 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.

BETADINE ALCOOLIQUE 5 % ne doit pas être utilisée chez les grands brûlés (voir rubrique 4).

De façon générale :

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 (voir rubrique 4).

L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien : en effet, chez le jeune enfant, l'application de ce médicament nécessite des précautions particulières : l'application doit se limiter à une application brève, peu étendue et suivie d'un rinçage à l'eau stérile.

NE PAS AVALER.

Autres médicaments et BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée 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 ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée ?

Posologie

Antisepsie de la peau saine avant acte de chirurgie ou avant certains gestes invasifs tels que ponctions et injections :

Avant de pratiquer l'acte de petite chirurgie ou le geste invasif, le professionnel de santé va appliquer environ 5 ml du produit sur la surface de la peau avec une compresse stérile pendant au moins 10 secondes, et avec un temps de séchage d'environ 30 secondes.

Antisepsie chirurgicale : préparation du champ opératoire

- Détersion cutanée par une solution pour application cutanée moussante à base de povidone iodée
- Rinçage par 10 ml de sérum physiologique
- Séchage par compresse stérile
- Antisepsie cutanée en 2 applications successives d'une minute de Bétadine alcoolique 5% séparées par un temps de séchage spontané d'une minute à l'air.

Mode d'administration

VOIE CUTANEE.

Ce médicament est réservé à l'usage externe et à l'application sur la peau saine avant acte de petite chirurgie ou avant certains gestes invasifs tels que ponctions et injections ou à la préparation d'un champ opératoire.

Si vous avez utilisé plus de BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée 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 ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée :

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, notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. Des cas exceptionnels d'hyperthyroïdie ont été rapportés.

- Des réactions cutanées locales peuvent se produire : dermites caustiques à type de brûlures en cas de macération et eczéma de contact.

- 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 ALCOOLIQUE 5%. En cas d'application sur de larges surfaces, des effets généraux ont été observés : trouble de la fonction rénale avec acidité élevée du sang (acidose métabolique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée ?

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

Ne pas utiliser BETADINE ALCOOLIQUE 5% 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-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 ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Povidone iodée..... 5,00 g
Ethanol à 96%..... 72,00 ml
Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Glycérol à 85 %, éther laurique de macrogol (9), eau purifiée.

Qu'est-ce que BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Flacon de 10, 50, 125 ou 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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).