RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETADINE ALCOOLIQUE 5%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie ou avant certains gestes invasifs tels que ponctions et injections. Il convient de respecter les recommandations thérapeutiques officielles en vigueur.

- Antisepsie chirurgicale : préparation du champ opératoire.

Remarque : Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre des microorganismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie cutanée.
Environ 5 ml de produit doit être appliqué sur la surface de la peau avec une compresse stérile pendant au moins 10 secondes et laisser sécher environ 30 secondes avant l'acte de petite chirurgie ou avant certains gestes invasifs tels que ponctions et injections.
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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- Antécédent d'hypersensibilité 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 ALCOOLIQUE 5%.

- Enfant âgé de moins de 1 an.
- De façon prolongée pendant le 2ème et le 3ème trimestre de la grossesse.
- L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé.
- Hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.
- Avant, pendant et après l'administration d'iode radioactif (voir rubrique 4.5).
- Utilisation avec des produits contenant du mercure (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

En raison de la résorption transcutanée de l'iode, un traitement répété ou prolongé peut exposer à un risque d'effets systémiques, en particulier à un dysfonctionnement thyroïdien (voir rubrique 4.8).

Ces effets systémiques, favorisés par la répétition des applications, sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale.

BETADINE ALCOOLIQUE 5% ne doit pas être utilisée chez les grands brûlés (voir rubrique 4.8).

Contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 mois, l'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois, si elle s'avère indispensable, se limitera à une application brève, peu étendue et sera suivie d'un lavage à l'eau stérile.

Ne pas utiliser à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme en raison du risque d'inflammabilité lié à la présence d'alcool.

Des cas de brûlures ont été rapportés lors de l'utilisation de bistouri électrique après application de BETADINE ALCOOLIQUE 5 %, liés à la présence de produit résiduel. Il convient donc de s'assurer, après la préparation du champ opératoire, du séchage complet du produit et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, et du drap de la table.

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Le volume des flacons supérieurs à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

Précautions d'emploi

A utiliser avec prudence dans toutes les conditions susceptibles de favoriser le passage systématique et tout particulièrement chez l'enfant de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

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 entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures. En cas d'irritation de la peau, dermite de contact ou d'hypersensibilité, arrêter l'utilisation. Ne pas chauffer avant l'application.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

Les produits contenant du mercure peuvent réagir avec la povidone iodée pour former de l'iodure de mercure, très corrosif.

La povidone iodée peut réduire la capture de l'iode par la thyroïde. Dès lors, l'utilisation de povidone iodée peut perturber les examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l'iode radioactif) et rendre impossible un 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif de la povidone iodée lorsqu'elle est administrée au premier trimestre de la grossesse.

La thyroïde fœtale commence à fixer l'iode après 14 semaines d'aménorrhée, aucun retentissement sur la thyroïde fœtale n'est attendu en cas d'administrations préalables.

La surcharge iodée, très vraisemblable avec l'utilisation prolongée de ce produit passé ce terme, peut entraîner une hypothyroïdie fœtale, biologique ou même clinique (goitre).

Celle-ci est réversible si l'administration a lieu au cours du 2ème trimestre, mais en fin de grossesse, elle peut donner lieu à un goitre.

En conséquence, il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament pendant le 1er trimestre de la grossesse.

En cas d'utilisation prolongée, son utilisation est contre-indiquée à partir du 2ème trimestre.

Son utilisation à titre ponctuel ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

L'iode passe dans le lait à des concentrations supérieures au plasma maternel. En raison du risque d'hypothyroïdie chez le nourrisson, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé par ce médicament.

Fertilité

Les données actuelles sur la fertilité de la povidone iodée sont limitées.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables ont été classées de la façon suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, <1/10), peu fréquent (?1/1 000, <1/100), rare (?1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Indéterminé Hypersensibilité

Indéterminé Réaction anaphylactique : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde.

Affections endocriniennes

Indéterminé En cas d'administration répétées et prolongée, il peut se produire une surcharge d'iode susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. D'exceptionnels cas d'hyperthyroïdie ont été rapportés. *

Indéterminé Hypothyroïdie **

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Indéterminé Acidose métabolique ***

Indéterminé Déséquilibre électrolytique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Indéterminé Dermite de contact (avec des symptômes tels qu'érythème, bulles et prurit) à type de brûlures en cas de macération.

Indéterminé Angioedème

Indéterminé Dermite exfoliative ??

Indéterminé Sécheresse cutanée ??

Indéterminé Des cas de coloration brune de la peau réversible et transitoire ont été rapportés (cette coloration s'élimine à l'eau)

Affections du rein et des voies urinaires

Indéterminé Insuffisance rénale aiguë ***

Indéterminé Osmolarité sanguine anormale ***

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Indéterminé Brûlure chimique du 1er au 3ème degré ****

Indéterminé Brûlure thermique du 1er au 3ème degré ?

* Chez les patients avec antécédents de pathologie thyroïdienne (voir section 4.4), après absorption notable d'iode par exemple en cas d'utilisations répétées pour le traitement des plaies ou brûlures sur des surfaces étendues.

** Hypothyroïdie après utilisation prolongée ou extensive de povidone iodée.

*** Peut survenir par absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses (par ex. traitement de brûlures).

**** Peut survenir en cas de macération sous le patient en préopératoire.

? En raison du risque d'inflammabilité, la solution alcoolique de povidone iodée doit sécher complètement avant d'utiliser des matériels chirurgicaux (notamment bistouri électrique).

?? Peut survenir après utilisations répétées en raison de la présence d'alcool dans la solution ; le risque est plus important au niveau génital (notamment le scrotum).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

4.9. Surdosage

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

L'ingestion accidentelle massive ou par absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses (saines ou lésées) sont susceptibles d'entraîner une intoxication systémique grave par l'iode. Une intoxication systémique par l'iode peut entraîner des douleurs abdominales, des vomissements et diarrhées sanglantes, une tachycardie, une hypotension, une défaillance circulatoire, un œdème de la glotte entraînant une asphyxie, ou un œdème pulmonaire, une pneumopathie par aspiration, des convulsions, une fièvre, une acidose métabolique, une hypernatrémie et/ou une insuffisance rénale (y compris une anurie). Une hyperthyroïdie ou une hypothyroïdie peuvent également se développer.

Le traitement, à réaliser en milieu spécialisé, est symptomatique et adapté selon les besoins.

En cas d'hypotension sévère, un soluté intraveineux doit être administré ; des vasopresseurs doivent être ajoutés si nécessaire.

Une intubation endotrachéale peut être nécessaire si la lésion caustique des voies aériennes supérieures entraîne un gonflement et un œdème importants.

Les vomissements ne doivent pas être provoqués. Le patient doit être maintenu dans une position permettant de garder les voies respiratoires libres et permettant d'éviter l'aspiration (en cas de vomissements).

Si le patient ne vomit pas et peut tolérer une alimentation orale, l'ingestion d'aliments riches en amidon (par exemple, pomme de terre, farine, amidon, pain) peut aider à convertir l'iode en iodure moins toxique. En l'absence de signes de perforation intestinale, l'irrigation de l'estomac avec une solution d'amidon par sonde nasogastrique peut être utilisée (l'effluent gastrique devient bleu violet foncé et la couleur peut être utilisée comme guide pour déterminer la fin du lavage).

L'hémodialyse élimine efficacement l'iode et doit être utilisée dans les cas graves d'intoxication iodée, en particulier en cas d'insuffisance rénale. L'hémofiltration veino-veineuse continue est moins efficace que l'hémodialyse.

En cas de dysfonctionnement thyroïdien, le traitement par la povidone iodée doit être interrompu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants, code ATC : D08AG02.

Antiseptique à large spectre bactéricide, fongicide, virucide.

Appartient à la fois à la classe des dérivés iodés, et à la classe des alcools.

La povidone iodée est un iodophore, complexe organique à 10 pour cent environ d'iode disponible actif.

Les matières organiques (protéines, sérum, sang…) diminuent l'activité de l'iode libre, forme active de cette spécialité.

Les iodophores sont instables à pH alcalin.

La peau enduite de povidone iodée prend une coloration brune qui s'élimine facilement à l'eau.

Efficacité dans l'antisepsie chirurgicale du champ opératoire :

L'efficacité microbiologique a été mesurée à des temps de prélèvement 2 min, 1 h et 3 h après la deuxième application de BETADINE ALCOOLIQUE selon le protocole. Cette étude a montré une décroissance encore importante du nombre de germes présents sur la peau au temps 3 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible de la povidone iodée peut traverser la barrière cutanée.

Son élimination se fera principalement par voie urinaire.

La povidone seule ne peut en aucun cas donner lieu à un passage systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë

Dans les études de toxicité aiguë chez la souris, le rat, le lapin et le chien, après administration systémique (orale, i.p., i.v.) des effets toxiques ont été observés uniquement avec des doses excessivement élevées qui n'ont pas de signification pour une utilisation locale d'une solution de povidone iodée.

Ainsi la DL50 chez le rongeur est supérieure à 200 mg/kg d'iode disponible (équivalent à 20 ml par kg d'une solution pure à 10 % de PVP-I) et par voie intrapéritonéale, supérieure à 30 mg d'iode disponible par kg (équivalent à 3 ml par kg d'une solution non diluée de PVP-I à 10 %).

Toxicité chronique

Des études de toxicité subchroniques et chroniques ont été menées chez le rat, en administrant de la povidone iodée (10 % d'iode disponible) dans l'alimentation à des doses entre 75 et 750 mg de povidone iodée par jour et par kg de poids corporel jusqu'à 12 semaines. Après arrêt de l'administration de povidone iodée, des élévations dose-dépendantes et réversibles d'iode lié aux protéines sériques et des modifications histopathologiques non spécifiques de la glande thyroïde ont été observées. Des modifications semblables ont également eu lieu dans le groupe témoin qui a reçu l'iodure de potassium en quantité d'iode-équivalent au lieu de la povidone iodée.

En traitement chronique par voie IP chez le rat à partir d'une dose de 5 mg/kg de PVP-I, on observe des péritonites sévères avec adhérence des organes intra-abdominaux pouvant conduire à la mort de l'animal.

Potentiel mutagène et cancérogène

La PVP-I ne possède aucun pouvoir mutagène.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été menée.

Toxicité de la reproduction et du développement

Une étude sur la toxicité de la reproduction a été menée chez des lapins. Des doses de 16, 35 et 75 mg/kg de poids corporel par jour ont été administrées en intramusculaire à des femelles de lapin gravides pendant 12 jours du 6ème au 18ème jour de gestation.

La PVP-I n'était pas tératogène.

Des études de fertilité chez l'animal n'ont pas été conduites.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

L'association iode/mercuriels est à proscrire, risque de formation de composés caustiques.

L'iode est un oxydant (incompatibilités chimiques) avec les réducteurs.

L'iode est inactivé par le thiosulfate de sodium (antidote possible).

Le produit est instable à la chaleur, la lumière et à pH alcalin.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conditions de conservation après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 50, 125 ou 500 ml en flacon (PEHD).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 351 125 0 7 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 50 ml.
- 34009 561 643 8 7 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 10 ml.
- 34009 561 644 4 8 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 125 ml.
- 34009 562 304 2 6 : 20 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 10 ml.
- 34009 562 305 9 4 : 50 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 10 ml.
- 34009 563 117 1 2 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 500 ml.
- 34009 300 613 7 4 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 125 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.