

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/08/2012

## Dénomination du médicament

**BETADINE 10 POUR CENT, gel**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS

#### **Indications thérapeutiques**

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.

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

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**N'utilisez jamais BETADINE 10 POUR CENT, gel dans les cas suivants :**

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.
- pour le nouveau-né de moins de 1 mois,
- 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 %.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**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).

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 Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

#### **Précautions d'emploi**

L'utilisation chez l'enfant de 1 à 30 mois est déconseillée. Si elle est indispensable, l'appliquer de façon brève et peu étendue. Laver à l'eau stérile après application.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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 notamment les antiseptiques dérivés du mercure.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notable**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie/Mode et voie d'administration**

En application locale simple ou en pansement.

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Voie cutanée.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de BETADINE 10 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû:**

L'ingestion accidentelle massive est à traiter en milieu spécialisé.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, BETADINE 10 POUR CENT, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- 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 et le grand brûlé.
- Possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale.
- 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 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 ont été observés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, gel ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser BETADINE 10 POUR CENT, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

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

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient BETADINE 10 POUR CENT, gel ?**

##### **La substance active est:**

Polyvidone iodée .....  
10 g  
Pour 100 g de gel.

##### **Les autres composants sont:**

Macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000, eau purifiée.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **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.

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

***Titulaire***

**MEDA PHARMA**

25, boulevard de l'Amiral Bruix  
75016 Paris

***Exploitant***

**MEDA PHARMA**

25, boulevard de l'Amiral BRUIX  
75016 PARIS

***Fabricant***

**MEDA MANUFACTURING**

Avenue J.F. Kennedy  
33700 MERIGNAC

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.