NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/09/2024

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE IODE - code ATC : G01AX11 (Système génito-urinaire)
Ce médicament est un antiseptique iodé.
Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint de certaines infections vaginales et dans la préparation vulvo-vaginale avant acte médical invasif ou acte de chirurgie de la sphère urogénitale.

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

N'utilisez jamais BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale :

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse.
- en cas d'allaitement.
- chez l'enfant âgé de moins de 1 an.

- 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,
- 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%, solution vaginale.

Avertissements et précautions

Faites attention avec BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale :

Mises en garde spéciales

L'iode de ce médicament peut traverser la muqueuse et passer dans la circulation générale (voir rubrique Quels sont les effets indésirables éventuels ?), en particulier en cas d'usage répété ou d'application sur une muqueuse fragilisée. L'utilisation prolongée ou répétée de ce médicament est donc déconseillée. Le passage de l'iode dans la circulation générale est favorisé en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

Précautions d'emploi

Eviter les coulures. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entrainer une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance notamment les produits spermicides (risque d'inactivation), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?

Posologie

Utilisation diluée avec un nécessaire à injections vaginales:

Une ou deux injections vaginales quotidiennes: diluer avec deux cuillères à soupe par litre d'eau tiède.

Utilisation pure:

Badigeonnage internes ou externes avec la solution pure.

Mode d'administration

Voie vaginale.

Fréquence d'administration

La fréquence de l'administration est déterminée par le médecin selon les besoins du patient.

Durée du traitement

L'utilisation de ce médicament nécessite au préalable une consultation auprès de votre médecin.

Ne pas dépasser la durée de traitement préconisée et respectez les conseils d'utilisation.

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, solution vaginale 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, œdème pulmonaire, affection pulmonaire, convulsions, fièvre, excès de sodium dans le sang et insuffisance rénale (y compris absence d'émission d'urine). Des troubles thyroïdiens peuvent également survenir.

Si vous oubliez d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale

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 sur certaines peaux fragiles ou fragilisées notamment chez le prématuré et le grand brûlé, il peut se produire une surcharge en iode susceptible de modifier le fonctionnement de la glande thyroïde. D'exceptionnels cas 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.

- possibilité d'irritation des muqueuses;

- une coloration réversible et transitoire, s'éliminant à l'eau, peut apparaître sur la peau.

- exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde peuvent se produire.

- en cas d'utilisation prolongée ou extensive, des cas d'hypothyroïdie peuvent se produire.

- suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses, une acidité élevée du sang (acidose métabolique) et des cas d'insuffisance rénale aiguë peuvent se produire.

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

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, solution vaginale ?

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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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, solution vaginale

- La substance active est :

Povidone iodée (titrée à 10% d'iode)..... 10 g

Pour 100 ml

- Les autres composants sont :

Ether laurique de macrogol (9), hydroxyde de sodium (q.s. pH = 2), eau purifiée.

Qu'est-ce que BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution vaginale.

Boîte de 1 flacon de 30, 125, 250, 500 ou 5 l ou boîte de 50 flacons de 5 ou 10 ml.

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]

Autres

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