

Bétadine Dermique 10% (povidone iodée)

Solution pour application locale

Lisez attentivement l'intégralité de 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. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien. Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

1/- QU'EST-CE QUE BETADINE DERMIQUE 10% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ? antiseptique et désinfectants. Ce médicament est un antiseptique à base d'iode. Il est indiqué pour :

-L'antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues

- Le traitement local d'appoint des affections de la peau et des muqueuses infectées ou risquant de s'infecter

-L'antisepsie de la peau du champ opératoire

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE Dermique 10% ?

N'UTILISEZ JAMAIS BETADINE dermique 10% : en cas d'usage répété pendant la grossesse, à partir du deuxième trimestre de la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement, - pour le nouveau-né de moins de 1 mois, - pour la désinfection du matériel médico-chirurgical, - en association avec les antiseptiques dérivés du mercure, - en cas d'antécédents 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 Bétadine Dermique 10%.

Mise en garde spéciale : 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). 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). L'utilisation chez l'enfant de moins de 2.5 ans nécessite l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. EN cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments : éviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents. Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse : en raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse, en cas d'usage répété. 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 avant de prendre tout médicament.

3- Comment utiliser Bétadine Dermique 10% ? Voie cutanée, à utiliser pure ou diluée. Utilisation pure : en badigeonnant sur la peau. Utilisation diluée : lavage des plaies : diluez au 1/10^{ème} (1 volume de Bétadine dermique 10% avec 9 volumes d'eau ou de sérum physiologique stérile). – irrigations des

plaies : diluez au 2/100^{ème} (2 volumes de Bétadine dermique 10% avec 98 volumes de sérum physiologique stérile). Conduite à tenir en cas de surdosage : en cas d'ingestion orale massive, contacter rapidement un médecin.

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ? Comme tous les médicaments, Bétadine Dermique 10% est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : - 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, - possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale, - une coloration réversible et transitoire peut apparaître sur la peau, - exceptionnellement des réactions d'allergie générale : urticaire, œdème de Quincke, choc d'origine allergique, ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont Bétadine Dermique 10%, - en cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux tels que des troubles de la fonction rénale ont été observés. Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable non mentionné ou gênant.

5- Comment conserver Bétadine Dermique 10% ? Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le flacon. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6- Informations supplémentaires Que contient Bétadine Dermique 10% ? la substance active est : povidone iodée 10.0 g. Pour 100 ml. Les autres composants sont : Glycérol, éther Laurique de macrogol (9), phosphate disodique dihydraté, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est ce Bétadine Dermique 10% et contenu du flacon ? solution pour application locale. Flacon de 125 ml. Dernière date d'approbation de cette notice : 04/2010.

Titulaire et exploitant : Meda Pharma 25 bd de l'amiral bruix 75016 – paris tél. 0456641070 sous licence NAPP

Fabricant : MEDA Manufacturing

Av JFK – 33700 Mérignac

Medicament autorisé n° : 3400931499787