

# Betadine® 10%, gel

Povidone iodée

**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.

## **Dans cette notice :**

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

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

### **ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS**

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%, gel ?**

### **N'utilisez jamais BETADINE 10%, 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.**

### **Faites attention avec BETADINE 10%, 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.**

#### **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.

## **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.

## **3. COMMENT UTILISER BETADINE 10%, gel ?**

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

En application locale simple ou en pansement.

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Voie cutanée.

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

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

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

Comme tous les médicaments, BETADINE 10%, 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%, gel.
- 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.

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%, gel ?**

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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**

**Que contient BETADINE 10%, gel ?**

**La substance active est :**

Povidone iodée ..... 10 g

Pour 100 g de gel.

**Les autres composants sont :**

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

**Qu'est-ce que BETADINE 10%, gel et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 30 ou 100 g.

**Titulaire**

**MEDA PHARMA**

25, boulevard de l'Amiral Bruix - 75016 Paris

Sous licence NAPP Laboratories – Royaume-Uni

**Exploitant**

**MEDA PHARMA**

25, boulevard de l'Amiral Bruix - 75016 Paris

Tél. 01 56 64 10 70

**Fabricant**

**MEDA MANUFACTURING**

Avenue J.F. Kennedy

33700 MERIGNAC

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08 janvier 2007.**

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

**MEDA Pharma**