

BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale

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 un 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 POUR CENT, solution vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, SOLUTION VAGINALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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:

- en cas d'antécédents d'intolérance ou d'allergie à l'un des constituants, en particulier à la povidone iodée ou aux produits contenant de la povidone. Il n'existe pas de réaction croisée avec les produits de contraste iodés. Les antécédents d'accidents de type allergique 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.
- en cas d'usage répété pendant la grossesse, à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse.
- en cas d'allaitement.

BETADINE 10%, solution vaginale est GENELEMENT DECONSEILLEE, sauf avis contraire de votre médecin:

- en association avec des produits spermicides et les antiseptiques dérivés du mercure.

Faites attention avec BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale:

Mise en garde spéciale

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 coulores. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

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

Grossesse et Allaitement

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre.

Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

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

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 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:

Badigeonnages internes ou externes avec la solution pure.

Mode et voie 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.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

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

En cas d'ingestion orale massive, contactez rapidement un médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale 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.
- des réactions cutanées locales peuvent se produire: dermatites caustiques à type de brûlures en cas de macération et eczéma de contact.
- possibilité d'irritation des muqueuses;
- exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde peuvent se produire.

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 : www.ansm.sante.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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale après la date de péremption indiquée sur le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale ?

La substance active est:

Povidone iodée (titrée à 10 % d'iode) 10,00 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27/04/2016.

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