

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
iso-Betadine® Dermique, 10 %, solution pour application cutanée
(polyvidone iode)



Veillez lire 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 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 qu'iso-Betadine Dermique et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser iso-Betadine Dermique ?
3. Comment utiliser iso-Betadine Dermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver iso-Betadine Dermique ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QU'ISO-BETADINE DERMIQUE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

- préparation à usage externe pour désinfecter la peau et les muqueuses. Contient de l'iode (polyvidone-iode), un antiseptique qui tue les microbes (bactéries, virus, champignons) et qui prévient les infections.

- Indications :

prévention et traitement des infections de la peau et des muqueuses causées par des bactéries, des champignons ou des virus, notamment :

- Prévention et traitement des infections de la peau telles que furoncles, inflammations et rougeurs, boutons de chaleur, impétigo, acné, boutons sous les plis de la peau, champignons aux pieds, herpès.
- Désinfection des plaies, escarres et ulcères de jambes.
- Traitement des brûlures.
- Désinfection de la peau avant injection, ponction, ou transfusion.
- Désinfections spécialisées telles que lavage de la membrane abdominale, désinfection de la vessie, préparation de la peau avant opération.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ISO-BETADINE DERMIQUE ?

N'utilisez jamais iso-Betadine Dermique :

- si vous êtes hypersensible à l'iode ou à l'un des autres composants de cette spécialité.
- si vous avez une maladie de la glande thyroïde.
- en même temps que des produits à base de mercure, de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.
- chez les enfants prématurés et âgés de moins de 30 mois.

Faites attention avec iso-Betadine Dermique :

- ne jamais avaler iso-Betadine Dermique.
- ne pas mélanger à un autre médicament ou produit pour la peau.
- ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.
- évitez les applications fréquentes et prolongées ou sur de larges surfaces de la peau sans avis médical.
- évitez tout contact du produit avec les yeux.
- la peau enduite d'iso-Betadine Dermique prend une coloration brun-orangé qui s'élimine facilement à l'eau.

- en cas d'examen de la glande thyroïde, signalez à votre médecin l'emploi d'iso-Betadine Dermique.

Utilisation d'autres médicaments

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.

iso-Betadine Dermique peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure, de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.

L'utilisation simultanée d'iso-Betadine Dermique et de certains produits tels que des désinfectants à base d'argent ou une solution de peroxyde d'hydrogène (communément appelée eau oxygénée) peut entraîner une diminution mutuelle de leur efficacité respective. Un intervalle de quelques minutes doit être respecté spécialement entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'iso-Betadine.

iso-Betadine peut influencer l'examen de la glande thyroïde.

Aliments ou des boissons

sans objet.

Grossesse et allaitement

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. iso-Betadine Dermique ne sera utilisée que sur avis médical pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

sans objet

Informations importantes concernant certains composants d'iso-Betadine Dermique

La polyvidone-iodée est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.

3. COMMENT UTILISER ISO-BETADINE DERMIQUE ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Le produit doit toujours être appliqué en usage externe. **Ne jamais en avaler.**

Posologie habituelle:

appliquer la solution pure ou diluée avec de l'eau (à 25% ou à 50%) sur la peau ou sur les plaies, une ou plusieurs fois par jour.

Si vous avez utilisé plus d'iso-Betadine Dermique que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop d'iso-Betadine Dermique, arrêtez le traitement et prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Une absorption **massive** d'iso-Betadine Dermique par la bouche peut entraîner une intoxication par l'iode et sera traitée en milieu spécialisé. Consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser le sujet.

Si vous oubliez d'utiliser iso-Betadine Dermique :

sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser iso-Betadine Dermique :

sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, iso-Betadine Dermique peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- lors d'applications fréquentes, une irritation locale ou une allergie peuvent apparaître.
- lors d'applications répétées et prolongées, des troubles de la glande thyroïde peuvent survenir dont les symptômes sont : gonflement au niveau du cou (goitre), modification de poids.
- lors d'applications sur de larges surfaces de la peau, il pourrait se produire une diminution du fonctionnement des reins et une augmentation du taux de sodium dans le sang.

Quelques cas d'urticaire ainsi que de choc anaphylactique ont également été rapportés.

Des troubles électrolytiques additionnels et des troubles du fonctionnement des reins associés à de l'acidose métabolique sévère ont été décrits après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée (notamment dans le cas du traitement de grands brûlés).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ISO-BETADINE DERMIQUE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à température ambiante (15°C-25°C)

N'utilisez plus iso-Betadine Dermique après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention "Ex". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient iso-Betadine Dermique :

- La substance active est la polyvidone iode.
- Les autres composants sont : glycérol – laureth 9 - phosphate disodique dihydraté - acide citrique monohydraté – hydroxyde de sodium - eau purifiée - iodate de potassium.

Qu'est-ce qu'iso-Betadine Dermique et contenu de l'emballage extérieur :

Solution aqueuse pour application cutanée. Flacons plastiques de 30 et 125 ml.

Flacons plastiques de 500 et 2000 ml pour hôpital. Flacons plastiques unidoses de 5 ml (5x5 ml ; 10x5 ml ; 20x5ml ; 40x5ml) et 10 ml (5x10ml ; 25x10ml ; 50 x10 ml) .

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Meda Pharma s.a. – Chaussée de la Hulpe 166 – 1170 Bruxelles

Fabricant :

Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – F 33700 Merignac

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE007077

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est décembre 2009.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011

