

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
iso-Betadine® Gynécologie, 10 %, solution vaginale
(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 Gynécologie et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser iso-Betadine Gynécologie ?
3. Comment utiliser iso-Betadine Gynécologie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver iso-Betadine Gynécologie ?
6. Informations supplémentaires.

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

Préparation à usage externe pour désinfecter la peau et la muqueuse vaginale. 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 du vagin causées par des bactéries, des champignons ou des virus sensibles à la polyvidone-iode
- soins gynécologiques avant et après opération ou accouchement

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

N'utilisez jamais iso-Betadine Gynécologie :

- 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 Gynécologie :

- ne jamais avaler iso-Betadine Gynécologie.
- 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.
- évitez tout contact du produit avec les yeux.
- en cas d'examen de la glande thyroïde, signalez à votre médecin l'emploi d'iso-Betadine Gynécologie.

Utilisation d'iso-Betadine Gynécologie en association avec 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 Gynécologie 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 Gynécologie 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 Gynécologie.

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

Tout traitement local vaginal par un antiseptique est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

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 Gynécologie ne sera utilisée que sur avis médical pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Ne pas faire d'injections d'iso-Betadine Gynécologie dans le vagin pendant la grossesse.

Ne pas utiliser iso-Betadine Gynécologie pour désinfecter le mamelon du sein en période d'allaitement.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

sans objet

Informations importantes concernant certains composants d'iso-Betadine Gynécologie

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

3. COMMENT UTILISER ISO-BETADINE GYNECOLOGIE ?

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 boire le liquide.

Posologie habituelle:

diluer 2 cuillères à soupe dans ½ litre d'eau tiède. A l'aide d'une poire vaginale, introduire la solution désinfectante dans le vagin, 1 ou 2 fois par jour.

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

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

L'utilisation de trop fortes doses peut provoquer une intoxication par l'iode. En cas d'absorption accidentelle par la bouche, boire du lait et consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser.

Si vous oubliez d'utiliser iso-Betadine Gynécologie :

sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser iso-Betadine Gynécologie :

sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, iso-Betadine Gynécologie peut provoquer des effets indésirables, en particulier dans les cas suivants, 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.
- quelques cas d'urticaire ainsi que de choc anaphylactique ont également été rapportés.

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 GYNECOLOGIE ?

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

Flacon verre de 300 ml : conserver au frais (8°C – 15°C)

Flacon plastique de 500 ml : conserver à température ambiante (15°C-25°C)

N'utilisez plus iso-Betadine Gynécologie 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 Gynécologie :

- La substance active est la polyvidone iode.
- Les autres composants sont :
 - flacon 300 ml : nonoxinol 9 – eau purifiée
 - flacon 500 ml : laureth 9 – hydroxyde de sodium – eau purifiée

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

Solution aqueuse pour injection vaginale. Flacon verre de 300 ml. Flacon plastique de 500 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 :

flacon 300 ml : BE007086 – flacon 500 ml : BE171631

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est février 2010.

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

