

Notice : Information de l'utilisateur

iso-Betadine® Solution Hydroalcoolique, 5 %, solution pour application cutanée

polyvidone iodée

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique ?
3. Comment utiliser l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient de l'iode (sous forme de polyvidone iodée), 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

- traitement anti-infectieux, antiseptique et désinfectant des maladies de la peau causées par des microbes (bactéries, virus, champignons).
- désinfection de la peau et du champ opératoire avant opération chirurgicale.
- le produit est particulièrement indiqué lorsqu'un séchage rapide de la peau est requis.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique ?

N'utilisez jamais iso-Betadine Solution Hydroalcoolique :

- si vous êtes allergique à l'iode ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie de la glande thyroïde (contient de l'iode).
- en même temps que des produits à base de mercure, de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.
- chez les enfants prématurés ou âgés de moins de 30 mois.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser l'iso-Bétadine Solution Hydroalcoolique.

- **ne jamais avaler iso-Betadine Solution Hydroalcoolique.**
- ne pas appliquer sur les muqueuses, les plaies et les brûlures.
- 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 Solution Hydroalcoolique 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 Solution Hydroalcoolique.
- iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique est une solution alcoolique hautement inflammable. Elle ne doit pas être utilisée à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme en raison du risque d'inflammabilité lié à la présence d'alcool. En particulier, il convient après la préparation du champ opératoire de s'assurer du séchage complet des quantités résiduelles du produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés. Cette précaution est importante avant utilisation d'un instrument électrique pour éviter un risque de brûlure.
- conserver iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique hors de portée des enfants, d'une source de chaleur ou d'une flamme.
- Laisser sécher la solution avant d'utiliser un instrument électrique afin d'éviter un risque de brûlure.
- en cas d'effet indésirable, arrêter le traitement et consulter le médecin.

Autres médicaments et l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il se pourrait que le complexe polyvidone iodée réagisse avec certaines protéines et certains composés organiques insaturés, conduisant à une diminution de son efficacité.

L'utilisation simultanée avec des préparations pour le traitement de plaies contenant des composants enzymatiques conduit à une diminution de l'effet des deux traitements.

L'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure (risque de formation de composés caustiques), de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.

L'utilisation simultanée de l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique et de certains produits tels que des désinfectants à base d'argent, une solution de peroxyde d'hydrogène (communément appelée eau oxygénée) ou la taurolidine 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 Solution Hydroalcoolique.

L'utilisation simultanée, ou immédiatement après, d'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique et d'octénidine au niveau des mêmes sites d'application ou à proximité, peut mener à une coloration sombre transitoire dans les zones concernées.

L'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique peut influencer l'examen de la glande thyroïde ainsi que certains tests biologiques (par exemple les dosages de potassium, de phosphates, d'acide urique, ...) et peut également entraîner des interférences lors d'épreuves de la fonction thyroïdienne.

Lors de l'utilisation de la solution de polyvidone iodée, l'absorption de l'iode par la glande thyroïde peut être diminué; ceci peut interférer avec plusieurs examens (scintigraphie de la thyroïde, détermination de l'iode lié aux protéines, diagnostic par iode radioactif) et peut rendre impossible un traitement planifié de la thyroïde par de l'iode radioactif. Après la fin du traitement, on doit prévoir un intervalle approprié avant de réaliser une nouvelle scintigraphie.

L'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique ne sera utilisée que sur avis médical durant la grossesse et la période d'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

L'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique contient la polyvidone iodée

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

3. Comment utiliser l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Le produit doit toujours être appliqué en usage externe. Ne jamais boire le liquide.

En préparation préopératoire, éviter l'accumulation sous le patient. Une exposition prolongée à la solution humide peut provoquer une irritation ou rarement, des réactions cutanées graves. Les brûlures chimiques de la peau en raison de l'accumulation du produit sous le patient dans la préparation préopératoire peuvent se produire.

La dose recommandée est:

A utiliser pur en badigeonnage sur la peau, 1 ou plusieurs fois par jour.

Il convient d'imbibber une compresse stérile avec environ 5 ml de solution et de l'appliquer sur la surface de la peau à traiter pendant 10 secondes. Laisser sécher, ne pas rincer.

Le temps de séchage est compatible avec l'activité antiseptique qui s'exerce en 30 secondes.

L'iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique ne doit pas être utilisé à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme en raison du risque d'inflammabilité lié à la présence d'alcool. . En particulier, il convient après la préparation du champ opératoire de s'assurer du séchage complet des quantités

résiduelles du produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés. Cette précaution est importante avant utilisation d'un instrument électrique pour éviter un risque de brûlure. Solution alcoolique hautement inflammable.

Si vous avez utilisé plus d'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique que vous n'auriez dû

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

Une absorption accidentelle **massive** d'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique par la bouche peut entraîner une intoxication grave causée par l'iode et l'alcool dénaturé et sera traitée en milieu spécialisé. Consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser.

Si vous oubliez d'utiliser l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique

Sans objet

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- *Très fréquents* (affectent plus de 1 utilisateur sur 10)
- *Fréquents* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- *Peu fréquents* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)
- *Rares* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- *Très rares* (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- *Fréquence indéterminée* (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Affections du système immunitaire :

Rare : une réaction d'hypersensibilité de la peau peut se produire : p.ex. : réaction allergique suite au contact sous la forme de démangeaisons, rougeur de la peau ou réactions similaires.

Très rare : une réaction généralisée de nature allergique a été rapportée avec chute de tension et/ou difficulté de respiration (réaction anaphylactique).

Affections endocriniennes :

Très rare (chez les patients prédisposés ou souffrant de maladies préexistantes de la glande thyroïdienne): fonctionnement excessif de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) (parfois accompagnée de symptômes tels qu'une tachycardie (rythme cardiaque trop rapide) ou de l'agitation).

Fréquence indéterminée (après utilisation prolongée ou étendue de polyvidone iodée): diminution de la fonction thyroïdienne (hypothyroïdie).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

(Peuvent se produire après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée)

Fréquence indéterminée : perturbation de la concentration des ions, acidose métabolique.

Affections de la peau et du tissu sous la peau :

Rare : dermatite (réaction cutanée) de contact (avec des symptômes comme de l'érythème (rougeur), de petites cloques et prurit (démangeaison)).

Très rare : gonflement (œdème) rapide de la peau, des muqueuses et des tissus sous-muqueux au niveau du visage (angioœdème).

Fréquence indéterminée : Dermatite exfoliative (inflammation de la peau caractérisée par l'élimination de la couche superficielle de la peau sous forme de lamelles), peau sèche.

Affections du rein et des voies urinaires :

(Peuvent se produire après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée)

Fréquence indéterminée : un nombre anormal de particules osmotiquement actives dans le sang (osmolarité sanguine), un dysfonctionnement des reins associé à une insuffisance rénale aiguë.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures :

Fréquence indéterminée : brûlure chimique de la peau (destruction de la peau engendrée par un produit irritant) (par exemple : en cas d'accumulation du produit sous le patient lors de la préparation préopératoire), brûlure thermique (en raison du caractère très inflammable, la solution alcoolique de povidone iodée doit sécher complètement avant que des dispositifs (en particulier les appareils à courant haute fréquence) puissent être utilisés).

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.

En Belgique : via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be.

Adresse e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

Au Luxembourg : via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver iso-Betadine Solution Hydroalcoolique

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

Conserver à température ambiante (15°C-25°C), à l'abri d'une source de chaleur ou d'une flamme (liquide inflammable). Durée de conservation après ouverture : 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP.". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique

- Les substances actives sont : polyvidone iodée - éthanol.
- Les autres composants sont : glycérol - laureth 9 – eau purifiée.

Aspect de l'iso-Betadine Solution Hydroalcoolique et contenu de l'emballage extérieur

Solution hydroalcoolique pour application cutanée. Flacon plastique de 125 ml. Flacon unidose plastique de 10 ml (5x10ml, 10x10ml, 20x10ml, 40x10ml).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire : Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricant: Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – F 33700 Mérignac (France)

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE230736

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.