Notice : Information de l'utilisateur

iso-Betadine Uniwash, 7,5 %, solution pour application cutanée
polyvidone iodée

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

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

Savon sous forme d'une solution pour application cutanée (sur la peau) pour désinfecter la peau et les muqueuses. 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 telles que furoncles, impétigo, acné, champignons aux pieds, herpès.
- désinfection des plaies, escarres, ulcères de jambes et brûlures.
- préparation et désinfection de la peau avant examen ou opération.
- soins gynécologiques avant et après accouchement.
- désinfection des mains et des pieds.
- désinfection des cheveux et du cuir chevelu comme shampooing décontaminant.

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

N'utilisez jamais l'iso-Betadine Uniwash :
- 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-Betadine Uniwash.

- **ne jamais avaler** l'iso-Betadine Uniwash.
- 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.
- en cas d'examen de la glande thyroïde, signalez à votre médecin l'emploi d'iso-Betadine Uniwash.

Autres médicaments et l'iso-Betadine Uniwash
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 Uniwash 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 Uniwash 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 en particulier entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'iso-Betadine Uniwash.

L'utilisation simultanée, ou immédiatement après, d'iso-Betadine Uniwash 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 Uniwash 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 Uniwash 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 Uniwash ne sera utilisée que sur avis médical pendant la grossesse et la période d'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet

L'iso-Betadine Uniwash contient de la polyvidone iodée :
La polyvidone iodée est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.
L'iso-Betadine Uniwash contient 125 mg d'acide benzoïque par 100 ml.
L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

3. Comment utiliser l'iso-Betadine Uniwash ?

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.

La dose recommandée est :

- *Désinfection avant examen ou opération, nettoyage des plaies, des escarres ou des brûlures, prévention des infections de la peau, toilette intime :*
  Utiliser en savonnage 1 cuillère à café d'iso-Betadine Uniwash, diluée dans de l'eau.
- *Désinfection des mains et des pieds :*
  Laver avec ½ cuillère à café d'iso-Betadine Uniwash, mouiller légèrement, bien savonner, rincer soigneusement, sécher.
- *Désinfection des cheveux et du cuir chevelu :*
  Laver les cheveux en utilisant comme un shampooing 1 cuillère à soupe d'iso-Betadine Uniwash, mouiller, savonner et rincer soigneusement. Répéter le lavage.

Si vous avez utilisé plus d'iso-Betadine Uniwash que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé trop d'iso-Betadine Uniwash, 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 l'iso-Betadine Uniwash :
Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser l'iso-Betadine Uniwash :
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), de l'agitation ou un gonflement au niveau du cou (goitre)).
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, modification de poids.

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), urticaire.

Affections du rein et des voies urinaires :
(Peuvent se produire après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée (par exemple dans le traitement des brûlures))
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).

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Notice
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver l'iso-Betadine Uniwash ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Uniwash :
- La substance active est la polyvidone iodée.
- Les autres composants sont : laurylether sulfate d'ammonium – diéthanolamide de l'acide laurique - hydroxyde de sodium – eau purifiée - acide benzoïque.

Aspect de l'iso-Betadine Uniwash et contenu de l'emballage extérieur :
Solution pour application cutanée. Unidoses de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants:

Titulaire : Viatris Healthcare – Terhulpsesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricants : IPRA S.p.A. - Casella Postale Enna Succ. 2 - 94010 Assoro/Enna (Italie)
Meda Manufacturing - Avenue J.F. Kennedy - 33700 Mérignac (France)

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE: BE168576
LU: 2011041106

Mode de délivrance : libre

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.