

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

iso-Betadine Dermique, 10 %, solution pour application cutanée

Nom du médicament belge de référence :

iso-Betadine Dermique, 10 %, solution pour application cutanée

Importé de France.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Betadine Dermique 10 pour cent, solution pour application locale

Notice: Information de l'utilisateur

iso-Betadine Dermique, 10 %, 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 Dermique et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Dermique ?
3. Comment utiliser l'iso-Betadine Dermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver l'iso-Betadine Dermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Préparation 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 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 à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Dermique?

N'utilisez jamais l'iso-Betadine Dermique :

- 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 Dermique.

- **ne jamais avaler** l'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.

Autres médicaments et l'iso-Betadine Dermique

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 Dermique 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 Dermique 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 Dermique.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

L'iso-Betadine Dermique 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 Dermique?

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 en avaler.

La dose recommandée est:

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 l'iso-Betadine Dermique

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser l'iso-Betadine Dermique

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.

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 l'iso-Betadine Dermique

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Durée de conservation (à température ambiante) 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 Dermique :

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

Aspect de l'iso-Betadine Dermique et contenu de l'emballage extérieur :

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

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence: Mylan EPD
bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé: Meda Pharma - 40-44 rue Washington - 75008 Paris - France

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : 1549 PI 399 F7

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2018.

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