

Dénomination du médicament

**BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche  
Polyvidone iodée**

Encadré

**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 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. 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 BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
3. Comment utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, SOLUTION POUR BAIN DE BOUCHE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS POUR L'ODONTO-STOMATOLOGIE / AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL / DIVERS - code ATC : A01AD11.

Ce médicament, est une solution antiseptique (contenant de l'iode) pour bain de bouche.

C'est un traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et il permet les soins post-opératoires en stomatologie.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, SOLUTION POUR BAIN DE BOUCHE ?**

**N'utilisez jamais BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche :**

- antécédents d'allergie à l'un des constituants, en particulier la povidone. Il n'existe pas de réactions croisées avec les produits de contraste iodés.  
Les réactions d'intolérance (réactions anaphylactoïdes) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE.
- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement.
- pour le nouveau-né de moins de 1 mois.

### **Avertissements et précautions**

**Faites attention avec BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche :**

### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE :

- chez l'enfant de moins de 6 ans ;

### **Précautions d'emploi**

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, consulter un médecin ou votre spécialiste dentaire.

L'iode contenu dans ce médicament peut traverser les muqueuses et passe dans la circulation générale ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (arôme menthe).

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche.

Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées ([voir Posologie](#)).

Pris en quantité importante ou de façon répétée:

- ce médicament, peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche;
- ce médicament est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre spécialiste dentaire.

#### **Enfants**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche**

L'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques par voie locale buccale est à éviter.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

En raison de la présence d'iode, l'usage répété de ce médicament est contre-indiqué à partir du deuxième trimestre de la grossesse ou en cas d'allaitement.

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche contient**

arôme menthe (huile essentielle de menthe, alcool).

### **3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, SOLUTION POUR BAIN DE BOUCHE ?**

#### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Utilisation locale en bain de bouche.

NE PAS AVALER.

La posologie est de 1 à 2 cuillerées à café dans un verre d'eau tiède, en bain de bouche, quatre fois par jour.

#### **Mode d'administration**

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

#### **Fréquence d'administration**

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

#### **Durée du traitement**

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

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

**Si vous avez utilisé plus de BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû**

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

En cas d'ingestion orale massive susceptible d'entraîner une intoxication grave, celle-ci est à traiter en milieu spécialisé: troubles gastro intestinaux et/ou électrolytiques, en particulier chez les insuffisants rénaux. Une surveillance de la fonction thyroïdienne est recommandée.

**Si vous oubliez d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche**

Ne prenez pas de dose double pour compenser. Reprenez le cours normal de votre traitement.

**Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité (allergie): urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique (allergique), réaction anaphylactoïde, ont été décrites avec des produits contenant de la povidone, dont les spécialités BETADINE.

En cas d'apparition de réactions cutanées, le traitement doit être arrêté immédiatement.

En cas d'administrations répétées et d'usage exagéré, ce produit peut, d'une part se révéler irritant pour les muqueuses, d'autre part il peut se produire une surcharge iodée susceptible d'entraîner un dysfonctionnement de la glande thyroïde.

Possibilité d'irritations se manifestant au niveau des muqueuses.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées, possibilité d'agitation et de confusion mentale chez les sujets âgés.

### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche?**

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

Ne pas utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche après la date de péremption indiquée sur le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé maximum 6 mois à une température ambiante.

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

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 BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche

- La substance active est :

Polyvidone iodée..... 10,00 g  
Pour 100 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Glycérol à 85 pour cent, arôme menthe, saccharine sodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### Qu'est-ce que BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche. Flacon de 125 ml ou 500 ml.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

### Fabricant

**MEDA MANUFACTURING**  
Avenue J.F. Kennedy  
33700 MERIGNAC

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).