

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polyvidone iodée..... 10,00 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour bain de bouche.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et soins post-opératoires en stomatologie.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

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

Utilisation locale en bain de bouche.

NE PAS AVALER.

Quatre bains de bouche par jour, après avoir dilué 1 à 2 cuillères à café du produit dans un verre d'eau tiède.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- Antécédent d'hypersensibilité 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 contrastes iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE.
- Prématuré et nouveau-né (âgés de moins de 1 mois).
- De façon prolongée pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse.
- L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ :

- Chez l'enfant de moins de 6 ans.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mise en garde spéciales**

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être évaluée à nouveau.

En raison d'une résorption possible de l'iode à travers les muqueuses, un traitement répété ou prolongé peut exposer à un risque d'effets systémiques ([voir rubrique 4.8](#)), en particulier à un dysfonctionnement thyroïdien.

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques (arôme menthe).

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

##### **Précautions d'emploi**

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé, d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

Possible interférence avec les explorations fonctionnelles de la thyroïde ([voir rubrique 4.8](#)).

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Compte tenu des interférences possibles (antagoniste, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif de la povidone iodée lorsqu'elle est administrée au premier trimestre de la grossesse.

La thyroïde fœtale commençant à fixer l'iode après 14 semaines d'aménorrhée, aucun retentissement sur la thyroïde fœtale n'est attendu en cas d'administrations préalables.

La surcharge iodée, très vraisemblable avec l'utilisation prolongée de ce produit passé ce terme, peut entraîner une hypothyroïdie fœtale, biologique ou même clinique (goitre).

En conséquence, l'utilisation prolongée de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2<sup>ème</sup> trimestre. Son utilisation, à titre ponctuel, ne doit être envisagée que si nécessaire.

## Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait de l'absence de données cinétiques sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait et de la toxicité neurologique potentielle sur le nourrisson.

L'iode passe dans le lait maternel à des concentrations supérieures au plasma maternel. En raison du risque d'hypothyroïdie chez le nourrisson, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé par ce médicament.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Les fréquences des effets indésirables ont été classées de la façon suivante : très fréquent (> 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### **Affections du système immunitaire**

Indéterminé Hypersensibilité

Indéterminé Réaction anaphylactique : urticaire, oedème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde

#### **Affections endocriniennes**

Indéterminé En cas d'administration répétée et prolongée, il peut se produire une surcharge d'iode susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. D'exceptionnel cas d'hyperthyroïdie ont été rapportés.

#### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Indéterminé Acidose métabolique

#### **Affections gastro-intestinales**

Indéterminé Irritations de la muqueuse buccale

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Indéterminé Dermite de contact (avec des symptômes tels qu'érythème, bulles et prurit)

Indéterminé Angioedème

#### **Affections du rein et des voies urinaires**

Indéterminé Insuffisance rénale aiguë \*\*

#### **Affections du système nerveux central**

Indéterminé 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.

\*\* Peut survenir par absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses (par ex. traitement de brûlures).

## Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et

## 4.9. Surdosage

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

En cas de surdosage, un dysfonctionnement thyroïdien peut être observé.

L'ingestion accidentelle massive, susceptible d'entraîner une intoxication grave par l'iode, est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes observés sont : douleurs abdominales, anurie, collapsus, œdème pulmonaire et anomalies métaboliques.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La povidone iodée est un produit iodophore, complexe organique à 10 pour cent environ d'iode disponible actif.

Son spectre d'activité est celui de l'iode (antiseptique bactéricide sur l'ensemble des bactéries et fongicide sur les levures et les champignons filamenteux).

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible de la povidone iodée peut passer la barrière cutanée et a fortiori les muqueuses.

Une absorption de l'iode a été mise en évidence après usage quotidien de bain de bouche renfermant de la povidone iodée, avec augmentation des taux sanguins d'iode total et d'iodure inorganique et de l'excrétion urinaire d'iode. L'utilisation prolongée doit être évitée chez la femme enceinte ou allaitante et chez les sujets à haut risque de pathologie thyroïdienne en cas d'absorption excessive d'iode.

Un passage systémique de la povidone iodée ne peut avoir lieu dans les conditions normales d'utilisation de ce médicament.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

#### Toxicité aiguë

Dans les études de toxicité aiguë chez la souris, le rat, le lapin et le chien, après administration systémique (orale, i.p. i.v.) des effets toxiques ont été observés uniquement avec des doses excessivement élevées qui n'ont pas de signification pour une utilisation locale d'une solution de povidone iodée.

Ainsi la DL50 chez le rongeur est supérieure à 200 mg/kg d'iode disponible (équivalent à 20 ml par kg d'une solution pure à 10% de PVP-I) et par voie intrapéritonéale, supérieure à 30 mg d'iode disponible par kg (équivalent à 3 ml par kg d'une solution non diluée de PVP-I à 10%).

#### Toxicité chronique

Des études de toxicité subchroniques et chroniques ont été menées chez le rat, en administrant de la povidone iodée (10% d'iode disponible) dans l'alimentation à des doses entre 75 et 750 mg de povidone iodée par jour et par kg de poids corporel jusqu'à 12 semaines. Après arrêt de l'administration de povidone iodée, des élévations dose-dépendantes et réversibles d'iode lié

aux protéines sériques et des modifications histopathologiques non spécifiques de la glande thyroïde ont été observées. Des modifications semblables ont également eu lieu dans le groupe témoin qui a reçu l'iodure de potassium en quantité d'iode-équivalent au lieu de la povidone iodée.

En traitement chronique par voie IP chez le rat à partir d'une dose de 5 mg/kg de PVP-I, on observe des péritonites sévères avec adhérence des organes intra-abdominaux pouvant conduire à la mort de l'animal.

### Potentiel mutagène et cancérigène

La PVP-I ne possède aucun pouvoir mutagène.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été menée.

### Toxicité de la reproduction et du développement

Une étude sur la toxicité de la reproduction a été menée chez des lapins. Des doses de 16, 35 et 75 mg/kg de poids corporel par jour ont été administrées en intramusculaire à des femelles de lapin gravides pendant 12 jours du 6<sup>ème</sup> au 18<sup>ème</sup> jour de gestation. La PVP-I n'était pas tératogène.

Des études de fertilité chez l'animal n'ont pas été conduites.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Glycérol à 85 pour cent, arôme menthe (huile essentielle de menthe, alcool), saccharine sodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation, après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en polyéthylène haute densité blanc de 125 ml ou 500 ml, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité noir.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

MEDA PHARMA  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 315 287-4: 125 ml en flacon (polyéthylène)
- 551 978-7: 500 ml en flacon (polyéthylène)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.