

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone iodée..... 10 g
Pour 100 ml.

Un récipient unidose de 5 ml contient 0,5 g de povidone iodée.

Un récipient unidose de 10 ml contient 1 g de povidone iodée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues.
- Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie de la peau du champ opératoire.

Remarque: Les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre des microorganismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

A utiliser pure ou diluée.

- Utilisation pure : en badigeonnage sur la peau.
- Utilisation diluée : diluer la solution au 1/10^{ème} avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile pour le lavage des plaies et à 2% dans du sérum physiologique stérile pour les irrigations des plaies.

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 contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE DERMIQUE 10%.
- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.
- Prématuré et nouveau-né (âgé de moins de 1 mois).
- De façon prolongée pendant le 2^{ème} et le 3^{ème} trimestre de la grossesse.
- L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En raison de la résorption transcutanée de l'iode, l'utilisation de cette spécialité peut exposer à des effets systémiques ([voir rubrique 4.8](#)).

Ces effets systémiques, favorisés par la répétition des applications, sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale, en particulier chez les grands brûlés ([voir rubrique 4.8](#)).

Contre-indiquée chez le prématuré et le nouveau-né de moins de 1 mois, l'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois, si elle s'avère indispensable, se limitera à une application brève et peu étendue et sera suivie d'un lavage à l'eau stérile.

Précautions d'emploi

A utiliser avec prudence dans toutes les conditions susceptibles de favoriser le passage systémique et tout particulièrement chez l'enfant de moins de 30 mois (cf. 4.4 Mises en garde et [rubrique 4.3](#)).

Dans la préparation de l'opéré, éviter les coulures et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures. Un contact prolongé avec une solution humide peut entraîner une irritation ou rarement des réactions cutanées sévères. Des brûlures chimiques de la peau liées à la macération peuvent survenir. En cas d'irritation de la peau, dermite de contact ou d'hypersensibilité, arrêter l'utilisation. Ne pas chauffer avant l'application.

Ce médicament EST DECONSEILLE en association avec les antiseptiques dérivés du mercure (cf. rubrique « Interaction avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interactions »).

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

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](#)).

Associations déconseillées

+ Antiseptiques mercuriels

Erythème, phlyctènes, voire nécroses cutanéomuqueuses (formation d'un complexe caustique en cas d'utilisation concomitante d'antiseptiques iodés et mercuriels). L'interaction dépend de la stabilité de l'organo-mercuriel au niveau cutané et de la sensibilité individuelle.

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 commence à fixer l'iode après 14 semaines d'aménorrhée.

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

Celle-ci est réversible si l'administration a lieu au cours du 2ème trimestre, mais en fin de grossesse, elle peut donner lieu à un goitre.

En conséquence, il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament pendant le 1er trimestre de la grossesse.

En cas d'utilisation prolongée, son utilisation est contre-indiquée à partir du 2ème trimestre.

Son utilisation à titre ponctuel ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

L'iode passe dans le lait 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'administrations répétées et prolongées, 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'exceptionnels cas d'hyperthyroïdie ont été rapportés.*

Indéterminé Hypothyroïdie **

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Indéterminé Acidose métabolique ***

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

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

Indéterminé Angio-oedème

Indéterminé Des cas de coloration brune de la peau réversible et transitoire ont été rapportés (cette coloration s'élimine à l'eau)

Affections du rein et des voies urinaires

Indéterminé Insuffisance rénale aiguë **

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Indéterminé Brûlure chimique du 1^{er} au 3^{ème} degré ****

* Chez les patients avec antécédents de pathologie thyroïdienne (voir section 4.4), après absorption notable d'iode par exemple en cas d'utilisations répétées pour le traitement des plaies ou brûlures sur des surfaces étendues.

** 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).

*** Hypothyroïdie après utilisation prolongée ou extensive de povidone iodée.

**** Peut survenir en cas de macération sous le patient en pré-opératoire.

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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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.

Le traitement est symptomatique et adapté selon les besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants, code ATC : D08AG02.

Antiseptique bactéricide, fongicide, virucide.

Groupe antiseptique : dérivés iodés.

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

Son spectre d'activité est celui de l'iode, libéré lentement et progressivement : bactéricide sur l'ensemble des bactéries, et létal sur *Candida* en moins d'une minute in vitro.

Les matières organiques (protéines, sérum, sang) diminuent l'activité de l'iode libre, forme active de cette spécialité.

Les iodophores sont instables à pH alcalin.

La peau enduite de povidone iodée prend une coloration brune qui s'élimine facilement à l'eau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible de la povidone iodée peut traverser la barrière cutanée.

Son élimination se fera principalement par voie urinaire. La polyvidone seule ne peut en aucun cas donner lieu à un passage systémique.

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^{ème} au 18^{ème} 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, éther laurique de macrogol (9), phosphate disodique dihydraté, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

L'association iode/mercuriels est à proscrire, risque de composés caustiques.

L'iode est un oxydant (incompatibilités chimiques) avec les réducteurs.

Inactivé par le thiosulfate de sodium (antidote possible).

Chaleur, lumière et pH alcalin (instabilité).

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en récipient unidose (PE) de couleur jaune. Boîte de 10, 15 ou 20.

10 ml en récipient unidose (PE) de couleur jaune. Boîte de 5, 10, 50 ou 100.

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

- 359 838-6: 5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10.
- 359 839-2: 5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 15.
- 359 840-2: 5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 20.
- 342 649-0: 10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5.
- 342 650-9: 10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10.
- 342 642-6: 10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50.
- 342 643-2: 10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100.

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

Date de première autorisation : 4 février 1997

Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

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.