

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Betadine® solution désinfectante

Qu'est-ce que Betadine® solution désinfectante et quand doit-il être utilisé?

Betadine® solution désinfectante est un désinfectant à usage externe. Il détruit les bactéries, les champignons, les virus et autres agents infectieux.

Betadine® solution désinfectante est utilisé pour la désinfection de la peau et des muqueuses, ainsi que pour la désinfection des petites plaies, des crevasses, des écorchures et des brûlures légères peu étendues (brûlures sans formation de vésicules).

Betadine® solution désinfectante est utilisé pour le traitement des plaies infectées uniquement sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

En présence de plaies étendues, très souillées et profondes ou de lésions sévères par brûlure, morsure ou piqûre, un traitement médical est nécessaire (risque de tétanos, notamment). La consultation d'un médecin est également indispensable si l'étendue de la plaie ne diminue pas pendant un certain temps ou si la plaie ne guérit pas dans les 10 à 14 jours. Il en va de même si les bords de la plaie présentent de fortes rougeurs, si la plaie enfle subitement, si elle est très douloureuse ou si la lésion est accompagnée de fièvre (risque de septicémie).

Quand Betadine® solution désinfectante ne doit-il pas être utilisé?

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être utilisé:

- en présence de troubles fonctionnels et de maladies de la thyroïde (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betadine® solution désinfectante?»),
- en cas de dermatite herpétiforme de Duhring (très rare affection cutanée de type herpétique),
- avant, pendant et jusqu'à la fin d'un examen ou d'un traitement de la thyroïde à l'iode radioactif (administration d'iode radioactif), étant donné que Betadine® solution désinfectante peut le perturber,
- en cas d'utilisation concomitante de préparations contenant du mercure, l'iode et le mercure formant une substance susceptible de causer des lésions cutanées,



- chez les enfants de moins de 1 an,
- en cas d'hypersensibilité à la povidone iodée, à l'iode ou à un autre ingrédient.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betadine® solution désinfectante?

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, car de graves troubles de la fonction thyroïdienne peuvent survenir chez les enfants à naître et les nourrissons (voir «Betadine® solution désinfectante peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Betadine® solution désinfectante doit uniquement être utilisé sur prescription médicale chez les enfants âgés de 1 à 6 ans. Un contrôle de la fonction thyroïdienne peut s'avérer nécessaire. Il est impératif d'éviter toute ingestion de Betadine® solution désinfectante par l'enfant.

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie de la thyroïde, car il peut entraîner une hyperthyroïdie. Si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde et avez utilisé Betadine® solution désinfectante, parlez-en à votre médecin afin qu'il puisse contrôler votre fonction thyroïdienne, si nécessaire.

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être ingéré en cas d'application dans la région oropharyngée, l'ingestion du produit étant susceptible d'entraîner des troubles respiratoires pouvant aller jusqu'à une pneumonie.

Lors de la désinfection cutanée avant une intervention chirurgicale, il convient d'éviter l'accumulation de Betadine® solution désinfectante dans les plis cutanés ou sous le patient, car un contact prolongé de la peau avec la solution non séchée peut entraîner des irritations cutanées et, dans de rares cas, des réactions cutanées sévères semblables à des brûlures.

Betadine® solution désinfectante ne doit pas s'infiltrer sous les zones de contact des électrodes.

En cas d'hypersensibilité présumée à l'iode, il est recommandé de vérifier la tolérance sur une petite zone de peau avant l'application.

En raison de la couleur de Betadine® solution désinfectante, une coloration temporaire de la peau peut se produire au site d'application.

La solution ne doit pas être réchauffée avant utilisation.

Si vous souffrez de troubles de la fonction rénale, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Betadine® solution désinfectante.

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être utilisé ou le traitement doit être arrêté en cas d'hyperacidité métabolique du sang (acidose métabolique) et d'insuffisance rénale. Betadine® solution désinfectante ne doit pas être utilisé en même temps ou immédiatement après des produits enzymatiques pour le traitement des plaies ou des désinfectants contenant du mercure (voir «Quand Betadine® solution désinfectante ne doit-il pas être utilisé?»), de la sulfadiazine argentique, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine, car cela peut entraîner une atténuation réciproque de leurs effets.

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être appliqué en même temps ou immédiatement après des antiseptiques contenant de l'octénidine sur les mêmes zones cutanées ou à proximité, étant donné le risque de décoloration foncée passagère des zones concernées.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Betadine® solution désinfectante peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, car l'enfant à naître ou le nouveau-né est exposé à des quantités significatives d'iode par le biais de la mère et de graves troubles de la fonction thyroïdienne peuvent survenir chez le nouveau-né.

Toute absorption orale accidentelle de Betadine® solution désinfectante par contact buccal du nourrisson avec la zone traitée de la mère qui allaite doit être évitée. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Betadine® solution désinfectante?

Adultes, adolescents et enfants à partir de 6 ans

Betadine® solution désinfectante est destiné à un usage externe, sous forme non diluée et diluée. Sauf indication contraire de votre médecin, utilisez Betadine® solution désinfectante comme suit.

Petites blessures et lésions cutanées, brûlures légères

Appliquez uniformément le produit non dilué goutte à goutte directement à partir du flacon sur la zone à traiter ou appliquez-le avec précaution à l'aide d'une gaze imbibée jusqu'à ce qu'elle soit complètement imprégnée. Laissez agir ou sécher pendant 2 à 3 minutes. Sauf prescription contraire de votre médecin, utilisez Betadine® solution désinfectante 1 à 3 fois par jour selon les besoins. Tant que la solution appliquée est de couleur brun doré, elle a un effet désinfectant. Une décoloration croissante indique une diminution de l'efficacité. Appliquez donc à nouveau Betadine® solution désinfectante lorsque vous constatez une nette décoloration. Poursuivez le traitement tant que des signes d'inflammation subsistent ou jusqu'à la guérison.

Immersion

Ajoutez Betadine® solution désinfectante à l'eau du bain à température corporelle jusqu'à ce que l'eau prenne la couleur d'un thé noir bien infusé (dilutions recommandées: env. 1:25 pour un bain partiel antiseptique et 1:100 pour un bain complet antiseptique). Immergez la partie du corps à traiter (doigt, pied, bras, etc.) pendant env. 10 minutes dans cette solution.

Enfants de 1 à 6 ans

Betadine® solution désinfectante ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 1 an (voir «Quand Betadine® solution désinfectante ne doit-il pas être utilisé?»). Chez les enfants en bas âge jusqu'à 6 ans, Betadine® solution désinfectante peut être utilisé uniquement sur prescription médicale (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betadine® solution désinfectante?»).

Instructions posologiques particulières



Si vos troubles ne se sont pas améliorés après une utilisation régulière pendant 2 à 5 jours ou s'ils réapparaissent après l'arrêt du traitement, consultez votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement le médecin.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Betadine® solution désinfectante peut-il provoquer?

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité ou une dermatite de contact (s'accompagnant de symptômes tels que rougeurs cutanées, vésicules et démangeaisons) peuvent survenir.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans de très rares cas, des gonflements aigus et douloureux de la peau ou des muqueuses (angioedème) ou des réactions allergiques générales aiguës, s'accompagnant parfois d'une chute de tension artérielle et/ou d'une détresse respiratoire (réaction anaphylactique), peuvent être observés. Dans de tels cas, le traitement par Betadine® solution désinfectante doit être immédiatement interrompu et le médecin doit être informé sans tarder.

Une absorption notable d'iode peut survenir en cas d'application prolongée sur des surfaces cutanées, des plaies ou des brûlures étendues et avoir des effets sur la fonction thyroïdienne. Dans de très rares cas, une hyperthyroïdie avec des symptômes tels qu'accélération du pouls ou agitation peut être observée chez des patients présentant une maladie de la thyroïde.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Une hypothyroïdie, un déséquilibre électrolytique, une hyperacidité métabolique du sang (acidose métabolique), une insuffisance rénale aiguë, une osmolarité sanguine anormale et une décoloration de la peau peuvent survenir.

Toute ingestion après application dans la région oropharyngée peut entraîner une pneumonie.

Des corrosions cutanées peuvent se produire lors de la désinfection préopératoire de la peau du fait de l'accumulation de Betadine® solution désinfectante dans les plis cutanés et sous le patient.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» ou «à utiliser jusqu'à» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, ce médicament peut être conservé pendant 3 ans. Conserver le flacon fermé.



Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les taches de Betadine® solution désinfectante peuvent être éliminées à l'eau et au savon sur les fibres naturelles, à l'ammoniaque diluée ou avec une solution de thiosulfate de sodium sur les fibres synthétiques.

Les vapeurs d'iode peuvent décolorer les matières synthétiques, les revêtements, les peintures, etc. Par conséquent, il convient de bien refermer les récipients contenant Betadine® solution désinfectante. Un nettoyage immédiat est recommandé dès l'apparition d'un précipité jaune. Lors de l'utilisation en bain, une bonne aération est requise dans les locaux, notamment s'ils sont petits et fermés.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Betadine® solution désinfectante?

Principes actifs

1 ml de solution pour application cutanée contient 100 mg de povidone iodée équivalent à 11 mg d'iode disponible.

Excipients

Glycérol, macrogol-9 éther laurylique, phosphate disodique, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, iodate de potassium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

34282 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Betadine® solution désinfectante? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Flacons de 15, 30, 60, 100, 120, 125, 250 et 500 ml.

Titulaire de l'autorisation

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

