

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

Betadine® ovules vaginaux

Qu'est-ce que Betadine® ovules vaginaux et quand doit-il être utilisé?

Les ovules vaginaux Betadine® sont des suppositoires destinés à être introduits dans le vagin. Ils se dissolvent lentement après l'application et libèrent dans le vagin une substance active qui détruit les bactéries, les champignons et d'autres agents provoquant des infections. Ils doivent uniquement être utilisés sur prescription du médecin pour lutter contre les inflammations/infections du vagin.

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

Ce médicament vous a été prescrit pour le traitement de votre affection vaginale *actuelle*. Ne l'utilisez pas de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Afin d'éviter une nouvelle infection, le linge utilisé (gants et serviettes de toilette, sous-vêtements, de préférence en coton) devrait être changé quotidiennement et bouilli. Une mycose vaginale peut se transmettre entre autres au cours des rapports sexuels. Votre partenaire ne présentera généralement aucun symptôme de la maladie, mais son pénis ou d'autres parties intimes peuvent toutefois être infectés. Demandez à votre médecin si un traitement simultané préventif de votre partenaire est recommandé.

Quand Betadine® ovules vaginaux ne doit-il pas être utilisé?

Betadine® ovules vaginaux ne doit pas être utilisé:

- en cas de troubles fonctionnels et d'affections de la glande thyroïde (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betadine® ovules vaginaux?»),
- en cas de dermatite herpétiforme de Duhring (très rare affection cutanée de type herpétique),
- avant ou pendant toute la durée d'un examen ou d'un traitement de la thyroïde par de l'iode radiomarqué (iode radioactif), que Betadine® ovules vaginaux peut 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 composant.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betadine® ovules vaginaux?

Betadine® ovules vaginaux est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement, car de graves troubles fonctionnels de la thyroïde peuvent survenir chez les enfants à naître et les nourrissons (voir «Betadine® ovules vaginaux peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Il est impératif d'éviter toute ingestion de Betadine® ovules vaginaux par l'enfant.

Les produits Betadine® ne doivent pas être utilisés chez des patients atteints d'une affection de la thyroïde, car ils peuvent entraîner une hyperthyroïdie. Si vous souffrez d'une maladie thyroïdienne et avez utilisé les produits Betadine®, parlez-en à votre médecin afin qu'il ou elle contrôle votre fonction thyroïdienne, le cas échéant.



Betadine® ovules vaginaux ne doit pas être utilisé ou le traitement doit être arrêté en cas d'hyperacidité métabolique du sang (acidose métabolique) et d'insuffisance rénale.

Du fait de la couleur de Betadine® ovules vaginaux, une décoloration passagère de la peau peut survenir au niveau du site d'application.

Betadine® ovules vaginaux 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® ovules vaginaux 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 leur action.

Betadine® ovules vaginaux ne doit pas être utilisé en même temps ou immédiatement après l'application de désinfectants contenant de l'octénidine sur les mêmes zones ou des zones voisines, sous peine de colorations foncées temporaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien 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® ovules vaginaux peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Betadine® ovules vaginaux est contre-indiqué 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 fonctionnels de la thyroïde peuvent survenir chez le nouveau-né. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Betadine® ovules vaginaux?

Adultes

En règle générale, Betadine® ovules vaginaux est utilisé 1 fois par jour pendant 14 jours. Le médecin peut cependant vous prescrire un autre schéma de traitement. Si les menstruations (règles) surviennent durant le traitement, n'interrompez pas le traitement.

Sauf autre prescription du médecin, veuillez utiliser les ovules vaginaux comme suit: retirez un ovule vaginal de son enveloppe, humidifiez-le avec de l'eau et introduisez-le comme un tampon le plus profondément possible dans le vagin.

Il est recommandé d'utiliser Betadine® ovules vaginaux le soir avant le coucher et de porter une serviette hygiénique, car il n'est pas toujours possible d'éviter un écoulement dû à la dissolution de l'ovule. N'utilisez pas de tampons!

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Betadine® ovules vaginaux n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Betadine® ovules vaginaux peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Lors d'infections vaginales, il est fréquent que la muqueuse de la région intime soit enflammée et irritée. Dans de telles situations, il peut survenir une sensation de brûlure durant l'utilisation de Betadine® ovules vaginaux, mais celle-ci disparaît rapidement après quelques applications. Si cette sensation de brûlure persiste après 3 à 4 jours, veuillez en



informer votre médecin ou votre pharmacien.

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. Le traitement doit alors être immédiatement interrompu et le médecin doit être informé tout de suite.

Une absorption conséquente d'iode peut survenir en cas d'utilisation prolongée 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 patientes présentant une maladie thyroïdienne.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir 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.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. 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» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas ingérer.

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

Les taches de Betadine® ovules vaginaux sur les fibres naturelles s'enlèvent avec de l'eau et du savon, les taches sur les fibres synthétiques avec de l'ammoniaque diluée ou une solution de thiosulfate de sodium.

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

Que contient Betadine® ovules vaginaux?

Principes actifs

1 ovule vaginal brun rouge en forme de cœur contient 200 mg de povidone iodée, soit 20 mg d'iode disponible.

Excipients

Macrogol 4000 et macrogol 1500.

Numéro d'autorisation

38596 (Swissmedic)

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



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 14 ovules vaginaux.

Titulaire de l'autorisation

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

