

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 ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

BETADINA™ spray désinfectant pour bouche et gorge

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG

L'efficacité et la sécurité de BETADINA™ spray désinfectant pour bouche et gorge n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de BETADINA™ spray désinfectant pour bouche et gorge repose sur celle de BETAISODONA® Rachenspray 0,45% p/v, qui contient le même principe actif, est autorisé à Chypre et dont l'information a été mise à jour en août 2014.

Qu'est-ce que BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge et quand doit-il être utilisé?

BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge est une solution buccale dont le principe actif est la povidone iodée. La povidone iodée fait partie du groupe de médicaments des agents désinfectants (antiseptiques).

Ce médicament est utilisé pour le traitement d'infections aiguës de la muqueuse de la région oropharyngée, y compris les inflammations de la muqueuse de la bouche (stomatite), les inflammations de la gencive (gingivite), les ulcères de la bouche (ulcère aphteux ou aphte), les inflammations de la gorge (pharyngite), les inflammations des amygdales amygdalite), les infections fongiques de la région oropharyngée (candidose) et les cas de refroidissement et grippe.

Destiné à l'hygiène buccale avant, pendant et après les interventions chirurgicales dentaires et les interventions dans la région buccale.

Quand BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge ne doit-il pas être utilisé?

BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique à l'iode ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge?».
- En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique «Que contient BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge?».
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie ou d'une autre maladie aiguë de la thyroïde (notamment goitre nodulaire colloïde, goitre endémique et thyroïdite de Hashimoto).
- si vous prenez du lithium
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.
- Avant, pendant ou après une thérapie à l'iode radioactif.

En cas d'utilisation simultanée de produits contenant du mercure.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge?

Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge.

- Il convient de faire preuve d'une précaution particulière si le médicament est utilisé régulièrement sur la peau lésée de patients présentant déjà un trouble de la fonction rénale.
- Chez les patients présentant un goitre, des nodules au niveau de la thyroïde ou une autre affection non aiguë de la thyroïde, il existe un risque de développement d'une hyperthyroïdie. Dans ce groupe de patients, BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée (p. ex pas plus de 14 jours), sauf indication stricte. De plus, il convient de surveiller après l'arrêt du traitement jusqu'à 3 mois) la survenue de symptômes précoces d'une éventuelle hyperthyroïdie et de contrôler la fonction thyroïdienne le cas échéant.
- BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge ne doit pas être utilisé avant ou après une scintigraphie à l'iode radioactif ou un traitement à l'iode radioactif en cas de cancer de la thyroïde.
- Ne pas réchauffer avant l'utilisation.



Enfants

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans. L'ingestion du médicament par un enfant doit être absolument évitée.

Utilisation de BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, en avez utilisé récemment ou prévoyez d'en utiliser.

- Le complexe povidone iodée est efficace à un pH compris entre 2,0 et 7,0. Une réaction du complexe avec des protéines et d'autres substances organiques non saturées est attendue et peut altérer son efficacité.
- En cas d'utilisation concomitante de produits enzymatiques pour le traitement des plaies, l'action des deux substances se trouve affaiblie. Les produits contenant du mercure, de l'argent, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine peuvent interagir avec la povidone iodée et ne doivent pas être utilisés de manière concomitante. En cas d'utilisation concomitante avec des produits contenant du mercure, une substance nocive pour les muqueuses peut se former.
- Lorsque des produits à base de povidone iodée sont utilisés en même temps ou juste après des agents désinfectants à base d'octénidine sur des zones identiques ou avoisinantes, une coloration sombre temporaire peut être observée.
- L'absorption de l'iode issu de BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge peut entraîner des perturbations au niveau des tests de la fonction thyroïdienne ou d'un traitement par l'iode radioactif et rendre impossible un traitement prévu de la thyroïde par l'iode. Après la fin du traitement, un intervalle de 4 semaines doit être respecté jusqu'à la prise d'une nouvelle scintigraphie.
- En raison de l'effet oxydant de la povidone iodée, différents types d'examen visant à détecter la présence de sang (non visible) dans les selles ou dans l'urine peuvent être altérés (c.-à-d. donner des résultats faux-positifs).
- Si les produits à base de povidone iodée sont utilisés avant ou après des désinfectants à base d'octénidine, une coloration foncée peut apparaître temporairement.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Une telle influence n'a pas été signalée.

Veillez informer votre médecin ou 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!).

BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. La povidone iodée traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel. La povidone iodée ne doit être administrée pendant la grossesse que si les bénéfices potentiels pour la mère dépassent les risques potentiels pour le fœtus et le nouveau-né et s'il n'existe pas d'alternative plus sûre. Pendant la grossesse et l'allaitement, BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge ne doit être utilisé qu'en cas d'indication stricte et son utilisation doit être limitée au strict minimum.

Fertilité

Les données relatives aux effets de la povidone iodée sur la fertilité humaine sont limitées. Il n'existe pas de données sur les résultats en matière de fertilité.

Comment utiliser BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant précisément les instructions figurant dans cette notice d'emballage ou après avoir consulté votre médecin ou pharmacien. Si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Adultes, patients âgés et enfants de plus de 6 ans

- Destiné à un usage externe.
-



Vaporiser dans la muqueuse pharyngée plusieurs fois par jour (toutes les 3 ou 4 heures) ou selon les instructions de votre médecin ou dentiste.

Si vous avez utilisé une quantité de BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge supérieure à ce qui est indiqué

Si vous avez ingéré accidentellement ou intentionnellement de grandes quantités de BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Un surdosage peut provoquer les symptômes suivants: goût métallique dans la bouche, salivation accrue, brûlure ou douleur dans la gorge ou la bouche, irritation et gonflement des yeux, problèmes respiratoires dus à un œdème pulmonaire, réactions cutanées, troubles gastro-intestinaux et diarrhée, acidification du sang (acidose métabolique), augmentation de la concentration de sodium dans le sang (hypernatrémie) ainsi que fonction rénale limitée pouvant aller jusqu'à une diminution extrême de l'excrétion urinaire (anurie) et collapsus circulatoire.

La toxicité systémique peut se manifester par une réduction de la fonction rénale (pouvant aller jusqu'à une diminution extrême de l'excrétion urinaire, c'est-à-dire l'anurie), des palpitations cardiaques (tachycardie), une baisse de la pression artérielle (hypotension), une défaillance circulatoire, un œdème des cordes vocales pouvant entraîner un manque d'oxygène dans le sang (asphyxie), un œdème pulmonaire, des convulsions, de la fièvre et une acidose métabolique du sang (acidose métabolique). Une hyperthyroïdie ou une hypothyroïdie peuvent également se développer.

Thérapie

Un traitement symptomatique et de soutien doit être mis en place, en accordant une attention particulière à l'équilibre électrolytique et aux fonctions rénale et thyroïdienne. En cas de baisse importante de la pression artérielle (hypotension sévère), il convient d'administrer des liquides par voie veineuse et, si nécessaire, des vasopresseurs. En cas de brûlure des voies respiratoires supérieures avec un gonflement ou un œdème important, une intubation par voie endotrachéale peut s'avérer nécessaire. Les vomissements ne doivent pas être provoqués. Le patient doit être placé de manière à ce que les voies respiratoires restent libres et que l'aspiration soit évitée (en cas de vomissements). Si le patient ne vomit pas et que l'alimentation orale est possible, les aliments contenant de l'amidon (p.ex. pomme de terre, farine, amidon, pain) peuvent contribuer à transformer l'iode en iodure moins toxique. En l'absence de signes de perforation intestinale, un lavage de l'estomac avec une solution d'amidon peut être effectué à l'aide d'une sonde gastrique (le liquide gastrique devient bleu-violet foncé; la couleur peut être utilisée comme indication du moment où le lavage peut être arrêté). L'hémodialyse permet de clarifier efficacement les taux d'iode sérique toxiques. Elle doit être utilisée dans les cas graves d'intoxication à l'iode, en particulier en présence d'une insuffisance rénale. L'hémodiafiltration veineuse continue est moins efficace que l'hémodialyse.

En cas de dysfonctionnement de la thyroïde, le traitement par la povidone iodée doit être interrompu.

Si vous avez oublié d'utiliser BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge

Si vous avez oublié d'utiliser le médicament, procédez à l'utilisation dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est déjà temps de procéder à l'utilisation suivante. Continuez ensuite de procéder comme prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge

La durée du traitement est établie par votre médecin et dépend de l'indication. N'hésitez pas à vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament.

Veillez 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 ou à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut également provoquer des effets secondaires, lesquels ne surviennent toutefois pas chez tous les patients.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Aucun effet indiqué

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)



Hypersensibilité, réactions anaphylactiques, dermatite de contact (avec symptômes tels que rougeurs cutanées érythème), formation de vésicules et démangeaisons)

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

Hyperthyroïdie (parfois avec des symptômes tels que tachycardie ou agitation), œdème de Quincke

Fréquence indéterminée, mais avec survenue possible

Hypothyroïdie, déséquilibre électrolytique, hyperacidité du sang (acidose métabolique), insuffisance rénale aiguë, anomalies de l'osmolarité du sang, brûlure chimique de la peau

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, ce médicament est à utiliser dans les 3 mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez pas ce médicament à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment procéder pour l'élimination du médicament si vous ne l'utilisez plus. Ce faisant, vous contribuez à la protection de l'environnement.

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

Que contient BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge?

BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge est une solution buccale.

Principes actifs

1 ml de spray contre le mal de gorge contient 0,45 mg d'iode sous forme de povidone iodée.

Excipients

Glycérine, alcool, menthol, huile d'eucalyptus, iodure de potassium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67516 (Swissmedic)

Où obtenez-vous BETADINA spray désinfectant pour bouche et gorge? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

1 x 25 ml et 1 x 50 ml

Titulaire de l'autorisation

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: mars 2020



