

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 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 du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

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

Betadine® gaze imprégnée d'onguent

Qu'est-ce que la gaze imprégnée d'onguent Betadine® et quand doit-elle être utilisée?

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® est une gaze enduite d'onguent désinfectant pour les plaies Betadine®; elle est perméable à l'air. Elle détruit les bactéries, les champignons, les virus et d'autres agents provoquant des infections.

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® est utilisée pour la prévention et le traitement des infections en cas de petites plaies, d'écorchures, de lésions cutanées, de crevasses de la peau et de brûlures légères de petite surface (sans formation de vésicules).

Uniquement sur prescription médicale, la gaze imprégnée d'onguent Betadine® est aussi utilisée pour la désinfection des escarres de décubitus, des ulcères de jambes (ulcus cruris) ainsi que d'autres affections cutanées infectées.

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

En présence de plaies étendues, très souillées et profondes ou de blessures sévères par brûlure, morsure ou piqûre, l'intervention du médecin est nécessaire (entre autres, risque de tétanos). La consultation médicale est également indispensable si, en cours de traitement, l'étendue de la plaie ne diminue pas pendant quelque temps ou si la plaie ne guérit pas dans les 10 à 14 jours. Ceci est aussi valable si les bords de la plaie présentent de fortes rougeurs, si la plaie enfle subitement, si elle est très douloureuse ou si la blessure est accompagnée de fièvre (risque de septicémie).

Quand la gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit-elle pas être utilisée?

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit pas être utilisée:

- en cas d'hypersensibilité à la povidone iodée, à l'iode, au macrogol 400 ou à un autre composant,
- en cas d'hyperthyroïdie ou d'une autre affection préexistante de la thyroïde,
- en cas de dermatite herpétiforme de Dühring (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 radiomarké (iode radioactif). La povidone iodée peut influencer sur l'absorption thyroïdienne de l'iode; dans le cadre d'un traitement par la gaze imprégnée d'onguent Betadine®, cela peut être à l'origine de perturbations d'examens diagnostiques de la thyroïde (scintigraphie de la thyroïde, détermination du taux d'iode lié aux



- protéines, diagnostic à l'iode radioactif) et rendre impossible un traitement prévu par iode radioactif. Un intervalle d'au moins 1 à 2 semaines après l'arrêt du traitement par la gaze imprégnée d'onguent Betadine® doit être observé avant d'utiliser de l'iode radioactif,
- chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 6 mois.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de la gaze imprégnée d'onguent Betadine®?

Chez les patients présentant une hypertrophie de la thyroïde ou des nodules thyroïdiens ou d'autres affections non aiguës de la thyroïde, la gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit être utilisée pendant une période prolongée (p. ex. plus de 14 jours) et/ou sur des surfaces étendues (p. ex. plus de 10% de la surface corporelle) que sur prescription formelle du médecin. 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.

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® doit uniquement être utilisée sur prescription médicale chez le nourrisson et le petit enfant de 6 mois à 6 ans. Un contrôle de la fonction thyroïdienne peut s'avérer nécessaire. Il est impératif d'éviter toute ingestion de gaze imprégnée d'onguent Betadine® par un enfant. La gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit pas être utilisée ou le traitement doit être arrêté en cas d'hyperacidité métabolique du sang (acidose métabolique) et d'insuffisance rénale.

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit pas être utilisée en même temps ou immédiatement après des produits enzymatiques pour le traitement des plaies ou des désinfectants contenant de la sulfadiazine argentique, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine, car cela peut entraîner une atténuation réciproque de leur action.

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit pas être utilisée en même temps ou immédiatement après des désinfectants contenant du mercure, car l'iode et le mercure peuvent dans certaines circonstances former une substance qui endommage la peau.

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit pas être utilisée 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.

Si vous êtes traité(e) par des préparations à base de lithium, vous devez éviter d'utiliser la gaze imprégnée d'onguent Betadine® pendant une longue durée et sur des zones étendues, car l'iode absorbé peut favoriser le déclenchement éventuel d'une hypothyroïdie induite par le lithium.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!)

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® peut-elle être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement?



Durant la grossesse et l'allaitement, vous ne devriez utiliser la gaze imprégnée d'onguent Betadine® que sur prescription médicale formelle et limiter l'utilisation au strict minimum. Un contrôle de la fonction thyroïdienne chez le nouveau-né et le nourrisson peut s'avérer nécessaire. Une absorption orale accidentelle de gaze imprégnée d'onguent Betadine® par le nourrisson par contact 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 la gaze imprégnée d'onguent Betadine®?

Adultes, adolescents et enfants à partir de 6 ans

Sauf indication contraire de votre médecin, utilisez la gaze imprégnée d'onguent Betadine® comme suit :

Ouvrir soigneusement le sachet. Retirer avec précaution la gaze, de préférence avec une pincette, et la poser à plat sur la zone cutanée ou sur la plaie à traiter. Si nécessaire, recouvrir d'un pansement.

Remplacer la gaze imprégnée d'onguent Betadine® à chaque changement de pansement. Au début du traitement et en cas de plaies fortement infectées ou suintantes ainsi qu'en cas de décoloration rapide de la gaze, celle-ci doit être remplacée plusieurs fois par jour.

Enfants de 6 mois à 6 ans

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit pas être utilisée chez le nouveau-né et le nourrisson de moins de 6 mois (voir «Quand la gaze imprégnée d'onguent Betadine® ne doit-elle pas être utilisée?»).

Chez le petit enfant jusqu'à 6 ans, la gaze peut être utilisée uniquement sur prescription médicale (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de la gaze imprégnée d'onguent Betadine®?»).

Tant que la couleur brun doré de la gaze imprégnée d'onguent Betadine® est visible, la gaze imprégnée d'onguent possède son action désinfectante. Une décoloration signifie une diminution d'efficacité et indique qu'une nouvelle application devrait avoir lieu. Si vous observez une nette décoloration, enlevez alors la gaze imprégnée d'onguent utilisée et remplacez-la par une nouvelle gaze.

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® peut être utilisée plusieurs fois par jour. Poursuivre le traitement jusqu'à la guérison.

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

Veuillez vous conformer à la posologie figurant sur la notice d'emballage ou prescrite 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 la gaze imprégnée d'onguent Betadine® peut-elle provoquer?

Rares (concerne 1 à 10 personnes 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 rares (concerne moins d'une personne sur 10'000)



Dans de très rares cas, des gonflements aigus et douloureux de la peau ou des muqueuses (angioœdème) ou des réactions allergiques générales aiguës, s'accompagnant parfois d'une chute de tension et/ou d'une détresse respiratoire (réaction anaphylactique), peuvent être observés. Le traitement avec la gaze imprégnée d'onguent Betadine® doit alors être immédiatement interrompu et le médecin doit être informé tout de suite.

Une absorption conséquente d'iode peut survenir en cas d'application prolongée sur des zones cutanées, des plaies ou des brûlures étendues. Dans de très rares cas, une hyperthyroïdie avec des symptômes tels qu'accélération du pouls ou agitation intérieure peut être observée chez des patients présentant une maladie thyroïdienne.

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 et une osmolarité sanguine anormale peuvent survenir de manière isolée.

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» sur l'emballage.

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

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

La gaze imprégnée d'onguent Betadine® est non grasse. Les résidus d'onguent peuvent s'enlever avec de l'eau.

Les taches laissées par la gaze imprégnée d'onguent Betadine® 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, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient la gaze imprégnée d'onguent Betadine®?

Une compresse de gaze imprégnée est enduite de 3 g d'onguent pour application cutanée. 1 g d'onguent contient 100 mg de povidone iodée, soit 10 mg d'iode disponible.

Excipients

Gaze de coton hydrophile, macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000, eau purifiée

Numéro d'autorisation



Où obtenez-vous la gaze imprégnée d'onguent Betadine®? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 gazes imprégnées d'onguent (10 x 10 cm), conditionnées unitairement

Titulaire de l'autorisation

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

