

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® poudre désinfectante en spray

L'efficacité et la sécurité de BETADINA® poudre désinfectante en spray n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de BETADINA® poudre désinfectante en spray repose sur celle du Betadona Wund-Spray, qui contient le même principe actif, est autorisée en Autriche et dont l'information a été mise à jour en janvier 2018.

Qu'est-ce que BETADINA® poudre désinfectante en spray et quand doit-il être utilisé?

La povidone iodée a une action germicide globale. Elle est efficace contre les bactéries, les champignons, les spores, les virus et certains organismes unicellulaires (protozoaires). La désinfection fiable d'une plaie empêche généralement les infections et favorise une guérison rapide et facile.

Du fait du mécanisme d'action de la povidone iodée, une résistance des agents infectieux à la substance n'est pas à craindre. En se liant à la povidone, l'iode perd en grande partie les propriétés irritantes des préparations alcoolisées à base d'iode et offre une bonne tolérance pour la peau, les muqueuses et les plaies. L'iode se décolore dans le cadre de son mécanisme d'action, l'intensité de la couleur brune indique ainsi l'efficacité du produit. En cas de décoloration, une nouvelle application est nécessaire.

Domaines d'application

Application répétée, de durée limitée chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an pour

- la prévention et le traitement d'infections en cas de plaies par brûlure, coupure et écorchure;
- le traitement prophylactique de plaies risquant de s'infecter, p. ex. après application de sutures pour le soin de plaies ou après une intervention chirurgicale.

Quand BETADINA® poudre désinfectante en spray ne doit-il pas être utilisé?

BETADINA® poudre désinfectante en spray NE doit PAS être utilisé:

- en cas d'allergie à la povidone iodée ou à l'un des composants du médicament figurant dans la rubrique «Que contient BETADINA® poudre désinfectante en spray»;
- si vous souffrez d'un dysfonctionnement de la thyroïde
- si vous souffrez de la dermatite herpétiforme de Duhring, une inflammation chronique de la peau rare



- en cas d'utilisation simultanée de préparations contenant du mercure, car il se forme alors une substance qui peut endommager la peau,
- en cas d'utilisation simultanée de produits de traitement des plaies contenant de l'octénidine,
- avant, pendant et après un traitement à l'iode radioactif,
- chez les enfants de moins d'un an.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de BETADINA® poudre désinfectante en spray?

Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BETADINA® poudre désinfectante en spray.

- Une prudence particulière s'impose chez les patientes enceintes ou allaitantes. Dans de tels cas, il convient d'évaluer le rapport bénéfice/risque et de n'administrer de la povidone iodée que si cela est médicalement nécessaire (voir «BETADINA® poudre désinfectante en spray peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»)
- L'ingestion accidentelle de BETADINA® poudre désinfectante en spray par un enfant doit être absolument évitée (voir «BETADINA® poudre désinfectante en spray peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»)
- Si BETADINA® poudre désinfectante en spray est utilisé chez les jeunes enfants, une surveillance de la fonction thyroïdienne peut s'avérer nécessaire.
- En cas de traitement de brûlures étendues avec de la povidone iodée, l'apparition de troubles électrolytiques et une altération de la fonction rénale qui en découle peuvent être favorisées (voir «Quels effets secondaires BETADINA® poudre désinfectante en spray peut-il provoquer?»)
- En cas de dysfonctionnement thyroïdien latent (en particulier chez les patients âgés) ou en cas de goitre ou de nodule thyroïdien ou après une maladie de la thyroïde, la povidone iodée ne doit être utilisée pendant une période prolongée (plus de 14 jours) ou sur une grande surface (plus de 10 % de la surface du corps) qu'après une évaluation stricte du rapport bénéfice/risque par le médecin, car il existe un risque d'hyperthyroïdie consécutive. Même après l'arrêt du traitement (jusqu'à 3 mois), il convient de surveiller les symptômes précoces d'une hyperthyroïdie et, le cas échéant, de surveiller la fonction thyroïdienne.

Influence sur les examens diagnostiques

- Sous l'effet de la povidone iodée, l'absorption d'iode par la thyroïde peut être réduite ; cela peut entraîner des perturbations lors de différents examens de la thyroïde et rendre impossible un traitement planifié (radiothérapie à l'iode). Une fois le traitement terminé, il convient d'attendre 4 semaines avant de réaliser une nouvelle scintigraphie.
- En raison de l'effet oxydant de la povidone iodée, différents examens diagnostiques peuvent donner des résultats faux-positifs (p. ex. toluidine et résine de gaïac pour la détermination de l'hémoglobine et du glucose dans les selles ou l'urine).
- Les propriétés oxydatives de la povidone iodée peuvent entraîner la corrosion des métaux. Les matières synthétiques sont en général résistantes. Un changement de couleur, le plus souvent réversible, peut se produire suivant la matière.



- Il est facile d'enlever la povidone iodée des textiles et autres matériaux avec de l'eau chaude et du savon, ou avec de l'ammoniaque ou une solution de thiosulfate de sodium pour les cas difficiles.
- L'utilisation de povidone iodée peut entraîner une décoloration temporaire de la peau au site d'application, en raison de sa couleur propre.
- Inflammable! Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues. Le brouillard de pulvérisation peut s'enflammer. Par conséquent, faire preuve de prudence en présence de flammes nues. Pour éviter les mélanges vapeur-air inflammables, assurer une ventilation suffisante.
- N'utiliser les appareils électriques (tels que les cautères thermiques) qu'après la dissipation complète du brouillard de pulvérisation.
- Le flacon est sous pression, ne pas l'ouvrir de force, ne pas brûler le flacon vide.
- Attention, ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation et ne pas vaporiser dans les yeux ou à proximité des yeux. Les gaz propulseurs sont inflammables.

Utilisation de BETADINA® poudre désinfectante en spray avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, en avez pris/utilisé récemment ou prévoyez d'en prendre/utiliser.

N'utilisez PAS de manière concomitante:

- BETADINA® poudre désinfectante en spray et le peroxyde d'hydrogène ou des produits pour le traitement des plaies ou agents désinfectants enzymatiques ou contenant du mercure, de l'argent ou de la taurolidine, car cela peut entraîner une atténuation réciproque de leur action;
- BETADINA® poudre désinfectante en spray et des préparations ou contenant de l'octénidine, car cela peut entraîner des colorations foncées temporaires;
- BETADINA® poudre désinfectante en spray et la taurolidine, un agent chimiothérapeutique contre des bactéries et champignons, car la taurolidine peut être métabolisée en un acide (acide formique) qui peut entraîner des brûlures intenses.

Les protéines, les composants sanguins et le pus peuvent altérer l'efficacité de BETADINA® poudre désinfectante en spray.

Si vous recevez un traitement au lithium, vous ne devrez utiliser BETADINA® poudre désinfectante en spray que sur une courte période et sur des zones peu étendues, sans quoi des quantités plus importantes d'iode pourraient être absorbées par l'organisme.

Ce médicament n'a qu'une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Veuillez 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® poudre désinfectante en spray peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez ou si vous suspectez ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Durant la grossesse et l'allaitement, vous ne devriez utiliser le produit que sur prescription médicale formelle. Une surveillance de la fonction thyroïdienne de la mère et du nourrisson est recommandée. Le traitement ne doit être que de courte durée. L'iode atteint le fœtus (enfant à naître) à travers la barrière placentaire et passe également dans le lait maternel. L'absorption orale accidentelle de BETADINA® poudre désinfectante en spray par le nourrisson par contact avec la zone traitée de la mère qui allaite doit être évitée.

Comment utiliser BETADINA® poudre désinfectante en spray?

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.

La dose recommandée est:

Une ou plusieurs pulvérisations par jour sur la zone à traiter jusqu'à ce que celle-ci soit visiblement recouverte de la poudre de povidone iodée de couleur brun doré. En cas de décoloration, une nouvelle application est nécessaire.

Utilisation pédiatrique

BETADINA® poudre désinfectante en spray ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 1 an (voir «Quand BETADINA® poudre désinfectante en spray ne doit-il pas être utilisé?»)

BETADINA® poudre désinfectante en spray est destiné à une application externe.

Bien agiter le vaporisateur avant usage, le maintenir à la verticale et vaporiser la zone à traiter à une distance de 15 cm. Le gaz propulseur se volatilise immédiatement et l'irritation due au froid lors de la vaporisation disparaît très rapidement. BETADINA® poudre désinfectante en spray forme un film sec sur la zone traitée et est facile à rincer. Si nécessaire, un pansement peut être appliqué.

N'utilisez pas BETADINA® poudre désinfectante en spray avec des produits pour le traitement des plaies autres que Betadine (voir également la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de BETADINA® poudre désinfectante en spray»).

Si vous avez utilisé une quantité de BETADINA® poudre désinfectante en spray supérieure à ce qui est indiqué, veuillez vous reporter à la rubrique «Quels effets secondaires BETADINA® poudre désinfectante



en spray peut-il provoquer». Si vous avez oublié d'utiliser BETADINA[®] poudre désinfectante en spray, procédez à l'application comme prévu.

Si vous avez accidentellement ingéré une grande quantité de BETADINA[®] poudre désinfectante en spray, contactez immédiatement un médecin.

Après l'ingestion accidentelle d'une très grande quantité de povidone iodée (intoxication orale, absorption de plus de 10 g de povidone iodée), les troubles suivants peuvent apparaître: douleurs et crampes abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, déshydratation, chute de la tension artérielle, tendance aux saignements, lésions rénales, rétention urinaire, manque d'oxygène, collapsus circulatoire, troubles de la sensibilité nerveuse, gonflement du larynx, œdème pulmonaire et fièvre.

N'hésitez pas à vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament.

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 ou à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires BETADINA[®] poudre désinfectante en spray peut-il provoquer?

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

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Hypersensibilité, réactions cutanées d'hypersensibilité sous la forme de démangeaisons, rougeurs, vésicules, etc.

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

Réactions allergiques générales aiguës (réactions anaphylactiques), allant souvent de pair avec une chute de tension, des vertiges, des nausées et éventuellement une détresse respiratoire, hyperthyroïdie chez les patients présentant une prédisposition (signes: pouls accéléré, agitation intérieure)¹⁾, gonflement allergique douloureux de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke).

Inconnu

La fréquence ne peut être estimée au vu des données disponibles:

hypothyroïdie²⁾, déséquilibre électrolytique³⁾, hyperacidité métabolique du sang et du corps³⁾, insuffisance rénale aiguë³⁾, excès ou insuffisance des substances libérées dans le sang³⁾, décoloration de la peau.

¹⁾ Chez les patients présentant des antécédents de troubles de la fonction thyroïdienne (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de BETADINA[®] poudre désinfectante en spray») après absorption d'une quantité supérieure d'iode, p. ex. suite à une application étendue de povidone iodée pour le traitement de plaies et de brûlures pendant une période prolongée

²⁾ Hypothyroïdie après utilisation de longue durée ou excessive de povidone iodée



3) Peut survenir après absorption d'une quantité très importante de povidone iodée (p. ex. traitement de brûlures)

Annonce des effets secondaires

L'annonce des effets secondaires peut contribuer à disposer de plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

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.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

Facilement inflammable.

Tenir à l'écart de toute source d'ignition.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C (par exemple, ne pas laisser au soleil, dans une voiture chaude ou à proximité immédiate d'un radiateur).

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur le vaporisateur et le carton par <EXP>. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez pas ce médicament à l'égout ou avec les ordures ménagères. Éliminez uniquement les récipients sous pression complètement vides. 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® poudre désinfectante en spray?

BETADINA® poudre désinfectante en spray est une suspension brun rouge destinée à une application sur la peau.

Principes actifs

1 g de poudre désinfectante en spray contient 2,5 mg d'iode sous forme de povidone iodée.



Excipients

Myristate d'isopropyle, n-pentane, propane-butane, isobutane en suspension dans le gaz propulseur liquéfié.

Numéro d'autorisation

67515 (Swissmedic)

Où obtenez-vous BETADINA® poudre désinfectante en spray? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Récipient sous pression en aluminium: 30 g et 80 g

Titulaire de l'autorisation

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de référence étrangère.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

