NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/10/2023

Dénomination du médicament

BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante)
Povidone iodée

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants – code ATC : D08AG02
Ce médicament est un antiseptique à base d'iode.
Il est indiqué pour :

- le traitement local d'appoint et le nettoyage des affections de la peau et des muqueuses, infectées ou risquant de s'infecter,
- le lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien,
- le lavage antiseptique pré-opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante) ?

N'utilisez jamais BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée :

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement,
- chez l'enfant âgé de moins de 1 an,
- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,
- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants, en particulier la povidone. Il n'existe pas de réactions croisées avec les produits de contraste iodés. Les réactions d'intolérance (réactions anaphylactoïdes) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE SCRUB 4%,
- en cas d'hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.
- avant, pendant et après l'administration d'iode radioactif.
- en association avec des produits contenant du mercure.

Avertissements et précautions
Faites attention avec BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée :

Mises en garde spéciales

L'iode de ce médicament peut traverser la peau en particulier en cas d'usage répété ou sur certaines peaux fragiles ou fragilisées et passer dans la circulation générale, en particulier chez les grands brûlés (voir rubrique 4).
Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale.
Dans la préparation de l'opéré, éviter les coulures et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entrainer une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.
L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi

Rincer après usage.

Autres médicaments et BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents.

BETADINE ne doit pas être utilisé en même temps que des produits contenant du mercure.

En raison d'une possible interférence, veuillez informer votre médecin que vous utilisez BETADINE en cas d'examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l'iode radioactif) ou de traitement à l'iode radioactif. Il est conseillé d'attendre 4 semaines après l'application de povidone iodée pour réaliser un examen ou un traitement par iode radioactif.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée pendant les 6 derniers mois de la grossesse.

Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué en cas d'usage répété de ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Fertilité

Aucune donnée concernant l'impact de BETADINE sur la fertilité n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée contient

52,5 mg d'acide benzoïque pour 100 ml. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

3. COMMENT UTILISER BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante) ?

Mode d'administration

Voie cutanée.

- Lavage hygiénique des mains : le produit s'utilise **pur** à raison de 4 ml versés sur les mains préalablement mouillées. Frotter pendant 1 mn et rincer soigneusement à l'eau.
- Lavage chirurgical des mains : renouveler ce protocole pendant 3 à 5 mn, sur les mains et les avant-bras.
- Lavage des plaies souillées : utiliser le produit **dilué au tiers**. Rincer soigneusement à l'eau.

Préparation de l'opéré :

La préparation de l'opéré doit être effectuée moins de deux heures avant l'intervention, avec 60 ml de produit pur :

- Mouiller la tête, les cheveux et l'ensemble du corps sous la douche.
- Effectuer le lavage antiseptique en quatre temps. Frotter jusqu'à décoloration de la mousse :

1. La tête et les cheveux avec 10 ml de Betadine Scrub 4 %. Ne pas rincer.
2. Le tronc et les membres supérieurs avec 10 ml de Betadine Scrub 4 %, en insistant au niveau des aisselles et du nombril. Ne pas rincer.
3. La région génitale et les membres inférieurs avec 10 ml de Betadine Scrub 4 %, en insistant au niveau des organes génitaux, du pli interfessier et entre les orteils. Ne pas rincer.
4. Puis rincer abondamment l'ensemble du corps.

- Renouveler les opérations de lavage en respectant le même protocole, puis sécher avec une serviette propre et mettre des vêtements propres.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

Une ingestion orale massive ou l'absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses sont susceptibles d'entraîner une intoxication grave. Contacter rapidement un médecin car celle-ci est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes sont les suivants : troubles gastro-intestinaux, accélération du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle, état de choc, œdème de la glotte entraînant une asphyxie, ou œdème pulmonaire, affection pulmonaire, convulsions, fièvre, excès de sodium dans le sang et/ou insuffisance rénale (y compris absence d'émission d'urine).

Si vous oubliez d'utiliser BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

· En cas d'usage répété et prolongé, il peut se produire une surcharge en iode pouvant modifier le fonctionnement de la glande thyroïde notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. Des cas exceptionnels d'hyperthyroïdie ont été rapportés.

· Des réactions cutanées locales peuvent se produire : dermites caustiques à type de brûlures en cas de macération et eczéma de contact.

· Une coloration réversible et transitoire peut apparaître sur la peau.

· En cas d'utilisation prolongée ou extensive, des cas d'hypothyroïdie peuvent se produire.

· Des cas de déséquilibre en sels minéraux de l'organisme et de la composition du sang ont été rapportés.

· Exceptionnellement des réactions d'allergie générale : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée.

· En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux tels qu'une acidité élevée du sang (acidose métabolique) et des troubles de la fonction rénale ont été observés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser BETADINE SCRUB 4 % après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé maximum 6 mois à une température ambiante.

Avant ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante)

· La substance active est :

Povidone iodée..... 4,0 g

Pour 100 ml.

· Les autres composants sont :

Laureth sulfate d'ammonium, PEG 400, iodate de potassium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Flacon de 30 ml, 50 ml, 60 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l ou de 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
AVENUE J.F. KENNEDY
33700 MERIGNAC

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
MM/AAAA

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).