

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2016

## Dénomination du médicament

**BETADINE 250 mg, ovule**  
**Polyvidone iodée**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 250 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 250 mg, ovule ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE 250 mg, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE 250 mg, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE BETADINE 250 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament est un antiseptique iodé.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint de certaines infections vaginales.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 250 mg, ovule ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais BETADINE 250 mg, ovule:**

- en cas d'antécédents d'intolérance ou d'allergie à l'un des constituants, en particulier à la povidone iodée ou aux produits contenant de la povidone.

Il n'existe pas de réaction croisée avec les produits de contraste iodés. Les antécédents d'accidents de type allergique aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE 250 mg, ovule.

- en cas d'usage répété pendant la grossesse, à partir du 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse.
- en cas d'allaitement.

**BETADINE 250 mg, ovule est GENELEMENT DECONSEILLEE, sauf avis contraire de votre médecin:**

- en association avec des produits spermicides et les antiseptiques dérivés du mercure.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec BETADINE 250 mg, ovule:**

#### **Mises en garde spéciales**

NE PAS INTERROMPRE BRUTALEMENT LE TRAITEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

#### **Précautions d'emploi**

L'iode de ce médicament peut traverser la muqueuse et passer dans la circulation générale ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels](#)), en particulier en cas d'usage répété ou d'application sur une muqueuse fragilisée. L'utilisation prolongée ou répétée de ce médicament est donc déconseillée. Le passage de l'iode dans la circulation générale est favorisé en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

*NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.*

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance notamment les antiseptiques dérivés du mercure et les produits spermicides (risque d'inactivation), parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et Allaitement**

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée à partir du 2<sup>ème</sup> trimestre.

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

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

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

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

### Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER BETADINE 250 mg, ovule ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie et mode et voie d'administration

Voie vaginale

RESERVE A L'ADULTE

Mettre en place, chaque soir, un ovule pendant 8 à 16 jours.

L'ovule doit être introduit profondément dans le vagin.

### Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La fréquence de l'administration est déterminée par le médecin selon les besoins de la patiente.

### Durée du traitement

L'utilisation de ce médicament nécessite au préalable une consultation auprès de votre médecin. Ne pas dépasser la durée de traitement préconisée et respectez les conseils d'utilisation.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

### **Si vous avez utilisé plus de BETADINE 250 mg, ovule que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage, il peut se produire une surcharge en iode susceptible de modifier le fonctionnement de la glande thyroïde. Consultez rapidement un médecin.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

*N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.*

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BETADINE 250 mg, ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de surcharge en iode, en cas d'administrations répétées et prolongées pouvant modifier le fonctionnement de la glande thyroïde;
- possibilité d'irritation des muqueuses;
- exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde peuvent se produire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER BETADINE 250 mg, ovule ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser BETADINE 250 mg, ovule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur

### Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient BETADINE 250 mg, ovule ?**

**La substance active est:**

Polyvidone iodée (Titrée à 10% d'iode) ..... 250 mg  
Pour un ovule de 2,9 g.

**L'autre composant est:**

Excipients: macrogol 1000.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que BETADINE 250 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'ovule. Boîte de 8 ovules.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**MEDA PHARMA**  
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX  
75016 PARIS

#### Exploitant

**MEDA PHARMA**  
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX  
75016 PARIS

#### Fabricant

**MEDA MANUFACTURING**  
AVENUE J.F. KENNEDY  
33700 MERIGNAC  
ou  
**RECIPHARM PARETS SLU**  
RAMON Y CAJAL, 2  
080150 PARETS DEL VALLES  
BARCELONE  
ESPAGNE

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

#### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

#### **Informations Internet**

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

#### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.