NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/04/2016

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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.

· Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir n° d'identification sur l'emballage extérieur).

· Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire sans consultation ni prescription d'un médecin.

· Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

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

· Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS.

Indications thérapeutiques

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.

· Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.

· Lavage antiseptique pré-opératoire.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) dans les cas suivants:

· en cas d'usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement,

· pour le nouveau-né de moins de 1 mois,

· pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,

· en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.

· en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants, en particulier la polyvidone. 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 %.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante):

Mises en garde spéciales

L'iode contenu dans 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 (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 2,5 ans nécessite l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

Précautions d'emploi

Rincer après usage.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

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

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

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.

Demandez conseil à votre médecin 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 SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de BETADINE SCRUB 4% est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

En cas d'ingestion orale massive, contacter rapidement un médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BETADINE SCRUB 4 % est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

· 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 les prématurés et le nourrisson.

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

· Exceptionnellement des réactions d'allergie générale: urticaire, œdème de Quincke, choc d'origine allergique, ont été décrites avec des produits contenant de la polyvidone dont Betadine Scrub 4 %.

· En cas d'usage de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux ont tels que 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 : www.ansm.sante.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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser BETADINE SCRUB 4 % après la date de péremption indiquée sur le flacon après {EXP}. 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.

Conditions de conservation

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

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

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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:

Solution à 60 % de sel d'ammonium de l'ester sulfurique d'alkylphénoxypolyéthylène éthane, bis (hydroxyéthyl) lauramide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour application cutanée.

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

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

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.