

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone iodée (titrée à 10% d'iode)..... 10
g

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution vaginale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des infections vaginales à germes sensibles et préparation vulvo-vaginale avant acte médical invasif ou acte de chirurgie de la sphère urogénitale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Utilisation diluée avec un nécessaire à injections vaginales :

1 ou 2 injections vaginales quotidiennes à la dilution de deux cuillères à soupe par litre d'eau tiède.

Utilisation pure :

Badigeonnages internes ou externes.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- Antécédent d'hypersensibilité 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 10%, solution vaginale.
- De façon prolongée pendant le 2^{ème} et le 3^{ème} trimestre de la grossesse.

- L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la résorption transmuqueuse de l'iode, l'utilisation prolongée de cette spécialité peut exposer à des effets systémiques ([voir rubrique 4.8](#)).

Ces effets systémiques sont favorisés par la répétition des applications et en cas d'insuffisance rénale.

Eviter un usage prolongé ou répété.

Eviter les coulures. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Ce médicament est déconseillé en association avec des produits spermicides.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les antiseptiques gynécologiques peuvent inactiver les spermicides locaux et entraver leur activité contraceptive.

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

Associations déconseillées

+ spermicides et médicaments utilisés par voie vaginale (antifongiques, antitrichomonas, antibactériens, antiseptiques, antiherpétiques et estrogènes locaux).

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif de la povidone iodée lorsqu'elle est administrée au premier trimestre de la grossesse.

La thyroïde fœtale commençant à fixer l'iode à partir de 14 semaines d'aménorrhée, aucun retentissement sur la thyroïde fœtale n'est attendu en cas d'administrations préalables.

La surcharge iodée, très vraisemblable avec l'utilisation prolongée de ce produit passé ce terme, peut entraîner une hypothyroïdie fœtale, biologique ou même clinique (goître).

En conséquence, l'utilisation prolongée de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre.

Son utilisation à titre ponctuel ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

L'iode passe dans le lait à des concentrations supérieures au plasma maternel. En raison du risque d'hypothyroïdie chez le nourrisson, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé par ce médicament

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables ont été classées de la façon suivante : très fréquent (> 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10) peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Indéterminé Hypersensibilité

Indéterminé Réaction anaphylactique : urticaire, oedème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde

Affections endocriniennes

Indéterminé En cas d'administrations répétées et prolongées, il peut se produire une surcharge d'iode susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. D'exceptionnels cas d'hyperthyroïdie ont été rapportés.*

Indéterminé Hypothyroïdie**

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Indéterminé Acidose métabolique ***

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Indéterminé Dermite de contact (avec des symptômes tels que érythème, bulles et prurit)

Indéterminé Angioedème

Affections du rein et des voies urinaires

Indéterminé Insuffisance rénale aiguë ***

* Chez les patients avec antécédents de pathologie thyroïdienne (voir section 4.4), après absorption notable d'iode par exemple en cas d'utilisations répétées pour le traitement des plaies ou brûlures sur des surfaces étendues.

** Hypothyroïdie après utilisation prolongée ou extensive de povidone iodée.

*** Peut survenir par absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses (par ex. traitement de brûlures).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, un dysfonctionnement thyroïdien peut être observé.

L'ingestion accidentelle massive, susceptible d'entraîner une intoxication grave par l'iode, est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes observés sont : douleurs abdominales, anurie, collapsus, oedème pulmonaire et anomalies métaboliques.

Le traitement est symptomatique et adapté selon les besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE IODE, code ATC : G01AX11 (G01A : Système génito-urinaire).

Antiseptique à large spectre bactéricide, fongicide.

L'activité virucide (dont le V.I.H.) de la Bétadine 10 %, solution vaginale a été établie in-vitro mais non in-vivo.

La povidone iodée est un iodophore, complexe organique à 10 pour cent environ d'iode disponible actif.

Les matières organiques (protéines, sérum, sang...) diminuent l'activité de l'iode libre, forme active de cette spécialité.

Les iodophores sont instables à pH alcalin.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible de la povidone iodée peut donner lieu à un passage transmuqueux.

L'iode traverse la barrière placentaire.

Son élimination se fera principalement par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë

Dans les études de toxicité aiguë chez la souris, le rat, le lapin et le chien, après administration systémique (orale, i.p., i.v.) des effets toxiques ont été observés uniquement avec des doses excessivement élevées qui n'ont pas de signification pour une utilisation locale d'une solution de povidone iodée.

Ainsi la DL50 chez le rongeur est supérieure à 200 mg/kg d'iode disponible (équivalent à 20 ml par kg d'une solution pure à 10% de PVP-I) et par voie intrapéritonéale, supérieure à 30 mg d'iode disponible par kg (équivalent à 3 ml par kg d'une solution non diluée de PVP-I à 10%).

Toxicité chronique

Des études de toxicité subchroniques et chroniques ont été menées chez le rat, en administrant de la povidone iodée (10% d'iode disponible) dans l'alimentation à des doses entre 75 et 750 mg de povidone iodée par jour et par kg de poids corporel jusqu'à 12 semaines. Après arrêt de l'administration de povidone iodée, des élévations dose-dépendantes et réversibles d'iode lié aux protéines sériques et des modifications histopathologiques non spécifiques de la glande thyroïde ont été observées. Des modifications semblables ont également eu lieu dans le groupe témoin qui a reçu l'iodure de potassium en quantité d'iode-équivalent au lieu de la povidone iodée.

En traitement chronique par voie IP chez le rat à partir d'une dose de 5 mg/kg de PVP-I, on observe des péritonites sévères avec adhérence des organes intra-abdominaux pouvant conduire à la mort de l'animal.

Potentiel mutagène et cancérigène

La PVP-I ne possède aucun pouvoir mutagène.

Aucune étude de cancérigénicité n'a été menée.

Toxicité de la reproduction et du développement

Une étude sur la toxicité de la reproduction a été menée chez des lapins. Des doses de 16, 35 et 75 mg/kg de poids corporel par jour ont été administrées en intramusculaire à des femelles de lapin gravides pendant 12 jours du 6^{ème} au 18^{ème} jour de gestation. La PVP-I n'était pas tératogène.

Des études de fertilité chez l'animal n'ont pas été conduites.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ether laurique de macrogol (9), hydroxyde de sodium (q.s. pH = 2), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Les iodophores sont instables à pH alcalin.

Inactivé par le thiosulfate de sodium (antidote possible).

6.3. Durée de conservation

3ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation, après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PEHD) de 5 ml, 10 ml. Boîte de 50.

Flacon (PEHD) de 30 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 5 l.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDA PHARMA
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 555 766-4: 5 ml en flacon (PEHD). Boîte de 50.
- 555 767-0: 10 ml en flacon (PEHD). Boîte de 50.
- 342 763-8: 30 ml en flacon (PEHD). Boîte de 1.
- 301 085-5: 125 ml en flacon (PEHD). Boîte de 1.
- 342 764-4: 250 ml en flacon (PEHD). Boîte de 1.
- 552 387-2: 500 ml en flacon (PEHD). Boîte de 1.
- 552 388-9: 5 l en flacon (PEHD). Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19 janvier 1998

Date de dernier renouvellement: {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.