

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/01/2007

Dénomination du médicament

BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche

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, consulter 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 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS POUR L'ODONTO-STOMATOLOGIE / AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL / DIVERS.

Indications thérapeutiques

Ce médicament, est une solution antiseptique (contenant de l'iode) pour bain de bouche. C'est un traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et il permet les soins post-opératoires en stomatologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ndans les cas suivants:

- 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 antécédents d'accidents de type allergique aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie (*possibilité de réaction allergique*) aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE 10 %, solution pour bain de bouche.
- Chez le nouveau-né prématuré et le nourrisson de moins d'un mois.
- De façon prolongée pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse.
- En cas d'allaitement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche:

Mises en garde

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE

- chez l'enfant de moins de 6 ans;
- en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.

Précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, consulter un médecin ou votre spécialiste dentaire.

L'iode contenu dans ce médicament peut traverser les muqueuses et passe dans la circulation générale ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (arôme menthe).

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche.

Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées ([voir Posologie](#)).

Pris en quantité importante ou de façon répétée:

- ce médicament, peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche;
- ce médicament est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre spécialiste dentaire.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'utilisation concomitante d'antiseptiques dérivés du mercure est contre-indiquée.

L'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques par voie locale buccale est à éviter.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, 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'usage répété de ce médicament est contre-indiqué à partir du deuxième trimestre de la grossesse ou en cas d'allaitement.

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

Liste des excipients à effet notoire: arôme menthe (huile essentielle de menthe, alcool).

3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

RÉSERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Utilisation locale en bain de bouche.

NE PAS AVALER.

La posologie est de 1 à 2 cuillerées à café dans un verre d'eau tiède, en bain de bouche, quatre fois par jour.

Mode d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

Durée de traitement

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE SPECIALISTE DENTAIRE.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche que vous n'auriez dû: un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

En cas d'ingestion orale massive susceptible d'entraîner une intoxication grave, celle-ci est à traiter en milieu spécialisé: troubles gastro intestinaux et/ou électrolytiques, en particulier chez les insuffisants rénaux. Une surveillance de la fonction thyroïdienne est recommandée.

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

Si vous oubliez de prendre BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche: ne prenez pas de dose double pour compenser. Reprenez le cours normal de votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité (*allergie*): urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique (*allergique*), réaction anaphylactoïde, ont été décrites avec des produits contenant de la povidone, dont les spécialités BETADINE.

En cas d'apparition de réactions cutanées, le traitement doit être arrêté immédiatement.

En cas d'administrations répétées et d'usage exagéré, ce produit peut, d'une part se révéler irritant pour les muqueuses, d'autre part il peut se produire une surcharge iodée susceptible d'entraîner un dysfonctionnement de la glande thyroïde.

Possibilité d'irritations se manifestant au niveau des muqueuses.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées, possibilité d'agitation et de confusion mentale chez les sujets âgés.

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 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche ?

La substance active est:

Polyvidone iodée
10,00 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

Glycérol à 85 pour cent, arôme menthe, saccharine sodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BETADINE 10 POUR CENT, solution pour bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche. Flacon de 125 ml ou 500 ml.

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.