



ANSM - Mis à jour le : 02/10/2017

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BETADINE 250 mg, ovule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polyvidone iodée (Titrée à 10% d'iode)..... 250 mg

Pour un ovule de 2,9 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des infections vaginales à germes sensibles.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

Mettre au fond du vagin, chaque soir, un ovule pendant 8 à 16 jours.

### 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 250 mg, ovule.
- De façon prolongée pendant le 2ème et le 3ème 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.

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<sup>ème</sup> trimestre.

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

##### **Allaitement**

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait de l'absence de données cinétiques sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait et de la toxicité neurologique potentielle sur le nourrisson.

L'iode passe dans le lait maternel 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'administration répétée et prolongée, 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.\*

### **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 \*\*

\*\*\* 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](http://www.ansm.sante.fr).

## **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage un dysfonctionnement thyroïdien peut être observé. Le traitement sera 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.

La povidone iodée est un produit iodophile, 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 passe 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<sup>ème</sup> au 18<sup>ème</sup> 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**

Macrogol 1000.

### **6.2. Incompatibilités**

Les iodophores sont instables à pH alcalin.

Inactivé par le thiosulfate de sodium (antidote possible ;

### **6.3. Durée de conservation**

3ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Film thermosoudé en PP/ALU/PE de 8 ovules.

### **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**

- 320 310-0: 8 ovules sous film thermosoudé (PP/ALU/PE).

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

16 septembre 1996 ;

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **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.