

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

iso-BETADINE Buccale 1 %, solution buccale  
iso-BETADINE Dermique 10 %, solution pour application cutanée  
iso-BETADINE Gel 10 %, gel  
iso-BETADINE Gynécologie 10 %, solution vaginale  
iso-BETADINE Pansement Humide 10 %, compresse imprégnée  
iso-BETADINE Savon Germicide 7,5 %, solution pour application cutanée  
iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique 5 %, solution pour application cutanée  
iso-BETADINE Spray Sec 5 %, poudre pour pulvérisation cutanée  
iso-BETADINE Tulle 10 %, compresse imprégnée  
iso-BETADINE Unigyn 10 %, solution vaginale  
iso-BETADINE Uniwash 7,5 %, solution pour application cutanée

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

iso-BETADINE Buccale : polyvidone iodée 10 mg/ml  
iso-BETADINE Dermique : polyvidone iodée 100 mg/ml  
iso-BETADINE Gel : polyvidone iodée 100 mg/g  
iso-BETADINE Gynécologie : polyvidone iodée 100 mg/ml  
iso-BETADINE Pansement Humide : polyvidone iodée 100 mg/ml  
iso-BETADINE Savon Germicide : polyvidone iodée 75 mg/ml  
iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique : polyvidone iodée 50 mg/ml - éthanol 0,72 mg/ml  
iso-BETADINE Spray Sec : polyvidone iodée 50 mg/ml  
iso-BETADINE Tulle : polyvidone iodée 100 mg/g  
iso-BETADINE Unigyn : flacon de 10 ml : polyvidone iodée 100 mg/ml  
iso-BETADINE Uniwash : polyvidone iodée 75 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

iso-BETADINE Buccale : solution buccale.  
iso-BETADINE Dermique : solution pour application cutanée.  
iso-BETADINE Gel : gel.  
iso-BETADINE Gynécologie : solution vaginale.  
iso-BETADINE Pansement Humide : compresse imprégnée.  
iso-BETADINE Savon Germicide : solution pour application cutanée.  
iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique : solution pour application cutanée.  
iso-BETADINE Spray Sec : poudre pour pulvérisation cutanée.  
iso-BETADINE Tulle : compresse imprégnée.  
iso-BETADINE Unigyn : solution vaginale.  
iso-BETADINE Uniwash : solution pour application cutanée.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement anti-infectieux, antiseptique et désinfectant des affections de la peau et des muqueuses provoquées par des bactéries, des champignons ou des virus.

### **iso-BETADINE Buccale**

Affections de la bouche et du pharynx dues à des bactéries, des champignons ou des virus : stomatites, glossites, gingivites, amygdalites, pharyngites.

Proposé comme thérapie adjuvante de l'angine.

Soins pré- et postopératoires en cas d'amygdalectomie.

Muguet, herpès (à titre de prophylaxie ou de traitement de la surinfection bactérienne).

Soins dentaires après extractions, parodontoses et plaque dentaire.

Thérapie adjuvante de l'abcès dentaire.

### **iso-BETADINE Dermique**

#### Dermatologie :

Dermites microbiennes: furonculose, folliculites, impétigo, acné papulo-pustuleuse.

Dermites mycosiques : pityriasis versicolor, érythrasma, intertrigo périgénital, herpès circiné, pied d'athlète, onychomycose.

Escarres, ulcères de jambe.

#### Chirurgie:

Désinfection des plaies et désinfection du champ opératoire.

Lavage péritonéal. Instillation vésicale.

Préparation de la peau avant injection, ponction veineuse ou transfusion.

Traitement des brûlures.

### **iso-BETADINE Gel**

Traitement des plaies d'origine traumatique ou chirurgicale.

Plaies trophiques: ulcère variqueux, ulcère postphlébitique, ulcère par insuffisance circulatoire artérielle, escarres. Brûlures.

### **iso-BETADINE Gynécologie et Unigyn**

Toilette périnéale après épisiotomie.

Irrigations vaginales en cas de vaginite, vulvo-vaginite, exocervicite ou ectropion du col, causés par des germes sensibles à la polyvidone iodée (éventuellement associé à un traitement spécifique).

### **iso-BETADINE Pansement Humide**

Protection et traitement antiseptique des plaies et des affections dermiques justifiant l'emploi d'un pansement humide.

### **iso-BETADINE Savon Germicide et Uniwash**

Nettoyage des plaies en chirurgie et dermatologie.

Toilette vulvaire et périnéale en cas d'interventions techniques.

Lavage antiseptique des mains.

Shampooing décontaminant.

### **iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique**

Désinfection de la peau et du champ opératoire avant intervention chirurgicale.

Traitement anti-infectieux, antiseptique et désinfectant des affections de la peau provoquées par des bactéries, des champignons ou des virus.

### **iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique**

Est particulièrement indiqué lorsqu'un séchage rapide de la peau est requis.

### **iso-BETADINE Spray Sec**

Désinfection avant pose de plâtre orthopédique, antisepsie des plaies et du champ opératoire. Prévention d'infection à clostridia au cours d'opérations chirurgicales en particulier lors de remplacement de hanche.

## **iso-BETADINE Tulle**

Protection et traitement antiseptique des plaies, des brûlures et des ulcères trophiques.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

**Toutes les présentations d'Iso-BETADINE sont destinées à l'USAGE EXTERNE.**

#### Posologie

##### **iso-BETADINE Buccale**

- Rinçage de la bouche et gargarismes : une dose de 15 ml (gobelet doseur) de solution pendant une demi-minute, deux ou trois fois par jour.
- Tamponnement des lésions à l'aide d'un porte-coton imbibé de solution, deux ou trois fois par jour.

##### **iso-BETADINE Dermique**

- Badigeonnages et attouchements : utiliser la solution pure ou diluée au demi ou au quart avec de l'eau, une ou plusieurs fois par jour.

##### **iso-BETADINE Gel**

- Application directe ou en pansement, une ou plusieurs fois par jour.

##### **iso-BETADINE Gynécologie**

- 1 ou 2 injections vaginales par jour d'une solution obtenue en diluant 2 cuillerées à soupe du produit dans un demi-litre d'eau tiède.

##### **iso-BETADINE Pansement Humide**

- Application par tamponnement ou en pansement, une ou plusieurs fois par jour.

##### **iso-BETADINE Savon Germicide - Uniwash**

- Nettoyage des plaies souillées en savonnage.
- Toilette vulvaire ou périnéale : une cuillerée à café par toilette, en savonnage avec de l'eau.
- Lavage antiseptique des mains : recueillir 2-3 ml dans les mains sèches; étaler soigneusement par massage le liquide sur toute la surface des paumes et du dos des mains, espaces interdigitaux inclus. La coloration de la peau par le produit permet d'en vérifier la bonne répartition. Humidifier légèrement à l'eau du robinet, faire mousser l'antiseptique par frottements répétés des deux mains en insistant sur les espaces interdigitaux. Rincer abondamment et sécher. La durée du lavage est d'environ une minute.
- Shampoing décontaminant : effectuer deux lavages des cheveux et du cuir chevelu avec à chaque fois, 10-15 ml. Rincer soigneusement.

##### **iso-BETADINE Solution hydroalcoolique**

- L'application se fait sans dilution, une ou plusieurs fois par jour.
- Il convient d'imbiber une compresse stérile avec environ 5 ml de solution et de l'appliquer sur la surface de la peau à traiter pendant 10 secondes. Laisser sécher, ne pas rincer.
- L'activité antiseptique s'exerce en 30 secondes. L'iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique ne doit pas être utilisée à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme en raison du risque d'inflammabilité lié à la présence d'alcool. En particulier, il convient après la préparation du champ opératoire de s'assurer du séchage complet des quantités résiduelles du produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés. Cette précaution est importante avant utilisation d'un instrument électrique pour éviter un risque de brûlure.

##### **iso-BETADINE Spray Sec**

- Application par pulvérisation, une ou plusieurs fois par jour.

### **iso-BETADINE Tulle**

- Application en pansement, une ou plusieurs fois par jour.

### **iso-BETADINE Unigyn**

- 1 ou 2 injections vaginales par jour d'une solution obtenue par l'ajout du flacon de 10 ml au flacon de 140 ml. Après le mélange des 2 solutions, insérer la canule et procéder à l'irrigation.

Mode de préparation :

- Tenez fermement le flacon de solvant. Appuyez fort sur le bouchon jusqu'à sa rupture. Le flacon de dilution est maintenant ouvert.
- Ouvrez le flacon de 10 ml par un mouvement tournant.
- Versez tout le contenu du flacon de 10 ml dans le flacon de dilution de 140 ml.
- Sortez la canule de son emballage et enfoncez-la dans l'ouverture du goulot du flacon de 140 ml.

### Mode d'administration : usage topique uniquement

En préparation préopératoire, éviter l'accumulation sous le patient. Une exposition prolongée à la solution humide peut provoquer une irritation ou, rarement, des réactions cutanées graves. Des brûlures chimiques de la peau en raison de l'accumulation du produit sous le patient dans la préparation préopératoire peuvent se produire.

**iso-BETADINE Buccale** : voie bucco-gingivale – utilisation d'un gobelet doseur (graduations à 5, 10, 15 et 20 ml)

**iso-BETADINE Dermique** : voie cutanée

**iso-BETADINE Gel** : voie cutanée

**iso-BETADINE Gynécologie** : voie vaginale

**iso-BETADINE Pansement Humide** : voie cutanée

**iso-BETADINE Savon Germicide – Uniwash** : voie cutanée

**iso-BETADINE Solution hydroalcoolique** : voie cutanée

**iso-BETADINE Spray Sec** : voie cutanée

**iso-BETADINE Tulle** : voie cutanée

**iso-BETADINE Unigyn** : voie vaginale

## **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Prématurés et enfants de moins de 30 mois.
- Déséquilibre thyroïdien ou antécédents d'intolérance à l'iode.
- Application simultanée de topiques contenant des dérivés mercuriels.
- Ne pas administrer avant une scintigraphie radio-iodée ou un traitement radio-iodé d'un cancer de la thyroïde.

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Eviter le contact avec les yeux. En cas de traitement sur des surfaces cutanées étendues, sur des muqueuses ou lors de traitements prolongés, tenir compte de la possibilité de résorption d'iode par la peau.

Les tests de la fonction thyroïdienne peuvent être influencés en cas de résorption systémique. Au cours de l'application d'une solution de polyvidone iodée, la résorption de l'iode par la thyroïde peut être diminuée. Les situations à risque pour une résorption accrue sont les plaies lors d'un usage prolongé sur celles-ci et les grandes surfaces sous pansement occlusif.

Une utilisation régulière ou prolongée doit être évitée chez les patients présentant des brûlures impliquant plus de 20% de la surface corporelle, des plaies ouvertes de grande étendue, chez les patients traités par le lithium.

En préparation préopératoire, éviter l'accumulation sous le patient. Une exposition prolongée à la solution non séchée peut provoquer une irritation ou, rarement, des réactions cutanées sévères. Les brûlures chimiques de la peau dues à l'accumulation sous le patient peuvent se produire. En cas d'irritation de la peau ou de dermatite de contact ou d'hypersensibilité, cessez l'utilisation. Ne pas chauffer avant l'application. Conserver hors de la portée des enfants.

Les patients atteints de goitre, de nodules thyroïdiens, ou d'autres maladies non aiguës de la thyroïde présentent le risque de développer un hyperfonctionnement thyroïdien (hyperthyroïdie) ou un hypofonctionnement thyroïdien (hypothyroïdie) lors de l'administration de grandes quantités d'iode. Dans cette population de patients, la solution de polyvidone iodée ne doit pas être appliquée pendant une longue période de temps et sur des surfaces étendues de la peau sauf en cas d'indication stricte. Même après la fin du traitement, il convient de rechercher les premiers symptômes d'une possible hyperthyroïdie et, si nécessaire, la fonction thyroïdienne devra être surveillée.

L'iso-Betadine ne doit pas être utilisée avant ou après l'administration d'iode radioactif pour les besoins d'une scintigraphie ou d'un traitement d'un cancer de la thyroïde.

**L'iso-BETADINE Dermique** n'est habituellement pas destinée à l'application sur des muqueuses. Ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.

**L'iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** est une solution alcoolique hautement inflammable. Elle ne doit pas être utilisée à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme en raison du risque d'inflammabilité lié à la présence d'alcool.

En particulier, il convient après la préparation du champ opératoire de s'assurer du séchage complet des quantités résiduelles du produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés. Cette précaution est importante avant utilisation d'un instrument électrique pour éviter un risque de brûlure. Ne pas utiliser **l'iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** sur les muqueuses, ni sur les plaies et brûlures.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Le complexe polyvidone iodée est actif à des valeurs de pH comprises entre 2,0 et 7,0. Il est instable à pH alcalin et est inactivé par le thiosulfate de sodium. Il se pourrait que le complexe réagisse avec certaines protéines et certains composés organiques insaturés, générant une diminution de son efficacité.

L'utilisation simultanée avec des préparations pour le traitement de plaies contenant des composants enzymatiques conduit à une diminution de l'effet des deux traitements.

Les produits contenant du mercure (risque de formation de composés caustiques), de l'argent, du peroxyde d'hydrogène (communément appelé eau oxygénée), et de la taurolidine peuvent interagir avec la polyvidone iodée et ne doivent donc pas être utilisés simultanément. Un intervalle de quelques minutes doit être spécialement respecté entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et d'une solution d'iso-BETADINE.

Lorsque des produits à base de polyvidone iodée sont utilisés de façon concomitante ou immédiatement après l'application d'antiseptiques contenant de l'octénidine au niveau des mêmes sites d'application ou à proximité, il peut se produire une coloration sombre transitoire dans les zones concernées.

En raison de son effet oxydatif, la solution de polyvidone iodée peut induire des résultats faussement positifs avec différents agents diagnostiques (par exemple les tests de toluidine ou la gomme de gaïac pour la détermination de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles ou l'urine).

La résorption systémique d'iode peut influencer des tests biologiques (par exemple les dosages de potassium, de phosphates, d'acide urique, ...) et peut également entraîner des interférences avec des épreuves de la fonction thyroïdienne.

Lors de l'utilisation de la solution de polyvidone iodée, l'absorption de l'iode par la glande thyroïde peut être diminué; ceci peut interférer avec plusieurs examens (scintigraphie de la thyroïde, détermination de l'iode lié aux protéines, diagnostic par iode radioactif) et peut rendre impossible un traitement planifié de la thyroïde avec de l'iode (traitement à base d'iode radioactif). Après la fin du traitement, on doit prévoir un intervalle approprié avant de réaliser une nouvelle scintigraphie.

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

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse et allaitement**

Peu de données ne sont disponibles chez la femme enceinte. L'utilisation excessive de la polyvidone iodée devrait être évitée chez la femme enceinte ou allaitante en raison d'une absorption de l'iode à travers la barrière placentaire et de la sécrétion de l'iode dans le lait maternel.

L'utilisation de polyvidone iodée peut provoquer une hypothyroïdie transitoire avec élévation de la TSH (hormone stimulant la thyroïde) chez le fœtus ou le nouveau-né. Un contrôle de la fonction thyroïdienne de l'enfant peut être nécessaire. Toute ingestion possible par voie orale de la solution par l'enfant doit être évitée.

Dans ces circonstances, la polyvidone iodée ne sera qu'appliquée si strictement nécessaire. Ne pas utiliser en injections vaginales pendant la grossesse, ni pour désinfecter le mamelon en cas de lactation.

##### **Fertilité**

Une utilisation prolongée de la polyvidone iodée sur une peau lésée ou des muqueuses peut provoquer une absorption systémique significative d'iode; des études chez l'animal ont montré des effets sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Sans objet

#### **4.8 Effets indésirables**

La fréquence des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- *Très fréquents* ( $\geq 1/10$ )
- *Fréquents* ( $\geq 1/100$  à  $1/10$ )
- *Peu fréquents* ( $\geq 1/1.000$  à  $1/100$ )
- *Rares* ( $\geq 1/10.000$  à  $1/1.000$ )

- Très rares ( $\leq 1/10.000$ )
- Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

**Affections du système immunitaire :**

*Rare* : une réaction cutanée d'hypersensibilité peut se produire : p.ex. : réaction d'allergie de contact (réaction d'hypersensibilité de type IV) sous la forme de prurit, érythème ou réactions similaires.

*Très rare* : une réaction généralisée de nature allergique a été rapportée avec chute de tension et/ou dyspnée (réaction anaphylactique).

**Affections endocriniennes :**

*Très rare* : hyperthyroïdie (parfois accompagnée de symptômes tels qu'une tachycardie ou de l'agitation)<sup>1</sup>

*Fréquence indéterminée* : hypothyroïdie<sup>4</sup>

**Troubles du métabolisme et de la nutrition :**

*Fréquence indéterminée* : troubles électrolytiques<sup>2</sup>, acidose métabolique<sup>2</sup>.

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

*Rare* : dermatite de contact (avec des symptômes comme de l'érythème, de petites cloques et prurit)

*Très rare* : angioœdème

*Fréquence indéterminée* : dermatite exfoliative<sup>5</sup> et peau sèche<sup>5</sup>

**Affection du rein et des voies urinaires :**

*Fréquence indéterminée* : une osmolarité sanguine anormale<sup>2</sup>, un dysfonctionnement de la fonction rénale associé à une insuffisance rénale aiguë<sup>2</sup>

**Lésions, intoxications et complications liées aux procédures :**

Fréquence indéterminée :

- Brûlure chimique de la peau<sup>3</sup>
- Brûlure thermique<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Chez les patients ayant des antécédents de maladies thyroïdiennes (voir rubrique 'Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi') à la suite d'une absorption notable d'iode par exemple après une utilisation à long terme de la solution de polyvidone iodée pour le traitement des plaies et des brûlures sur de larges zones de la peau.

<sup>2</sup> Peut se produire après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée (par exemple dans le traitement des brûlures)

<sup>3</sup> Peut se produire suite à l'accumulation du produit sous le patient lors de la préparation préopératoire

<sup>4</sup> Hypothyroïdie après utilisation prolongée ou étendue de polyvidone iodée

<sup>5</sup> Pour les produits contenant de l'alcool seulement. Peut se produire en raison de la forte teneur en alcool de la solution en particulier après de multiples applications; le risque est plus élevé de la zone génitale (par exemple, le scrotum)

<sup>6</sup> pour les produits contenant de l'alcool seulement. En raison du caractère très inflammable, la solution alcoolique de polyvidone iodée doit sécher complètement avant que des dispositifs (en particulier les appareils à courant haute fréquence) puissent être utilisés.

**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 en Belgique via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles

#### 4.9 Surdosage

Une toxicité aiguë par l'iode se manifeste par des symptômes abdominaux, de l'anurie, un collapsus circulatoire, un œdème pulmonaire et des anomalies métaboliques.

L'ingestion accidentelle d'une petite quantité **d'iso-BETADINE Buccale** (solution de faible concentration) n'entraîne pas de risque de nécrose des muqueuses ni d'intoxication à l'iode. Les symptômes sont uniquement de type gastro-intestinal : vomissements, douleurs gastriques, diarrhée. En ce qui concerne les autres formes **d'iso-BETADINE** plus concentrées, le risque de nécrose des muqueuses n'est pas bien évalué.

Par mesure de prudence, une ingestion massive, susceptible d'entraîner une intoxication grave, est à traiter en milieu spécialisé.

L'ingestion accidentelle **d'iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** peut en outre entraîner une intoxication liée à la présence d'alcool dans la préparation. Une ingestion massive pourrait avoir des conséquences irréversibles.

#### Traitement d'une intoxication à l'iode :

En cas d'intoxication chronique (iodisme), la sévérité des symptômes est dose-dépendante. Ces symptômes disparaissent spontanément quelques jours après l'arrêt de l'intoxication. En cas d'iodisme sévère, l'élimination urinaire de l'iode peut être favorisée par les traitements qui augmentent l'élimination du chlore (par exemple par diurèse osmotique, charge en sel ou diurétiques chlorigénétiques).

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques et désinfectants

Codes ATC : R02AA15 – D08AG02 – G01AX11

Le principe actif **d'iso-BETADINE** est un complexe de polyvidone iodée appartenant à la classe des iodophores et, comme tel, libère l'iode inorganique au fur et à mesure de son utilisation au contact de la peau et des muqueuses contaminées.

Anti-infectieux stable à large spectre d'activité, **l'iso-BETADINE** présente des propriétés antiseptiques et désinfectantes. L'iode élémentaire (I<sub>2</sub>) a longtemps été connu comme un agent microbicide très efficace qui tue rapidement les bactéries, les virus, les champignons et certains protozoaires in vitro. Deux mécanismes sont impliqués: l'iode libre provoque rapidement la mort microbienne, tandis que l'iode lié au polymère sert de réservoir. Comme la préparation entre en contact avec la peau et les muqueuses, de plus en plus d'iode se dissocie du polymère. L'iode libre réagit avec les groupes oxydables -SH ou -OH des acides aminés dans les protéines de structure et les enzymes des microorganismes inactivant ainsi ces enzymes et ces protéines. La plupart des microorganismes végétatifs sont tués en moins d'une minute in vitro, et beaucoup sont détruits dans les 15 à 30 secondes. Pendant ce processus, l'iode est décoloré; ainsi, l'intensité de la coloration brune sert comme indicateur de son efficacité. Des administrations répétées peuvent être requises jusqu'à la décoloration. De la résistance n'a pas été signalée. Son action s'étend sur les germes tels que

staphylocoques, entérobactériacées, *clostridia*, *pseudomonas*, candida, dermatophytes et *mycobacterium tuberculosis*.

En ce qui concerne l'herpès, l'**iso-BETADINE** permet la prophylaxie ou le traitement de la surinfection bactérienne. Il est à noter que les iodophores sont classés dans la liste des désinfectants reconnus actifs, à la concentration de 7,5 à 10 % avec un temps d'action de 3 minutes minimum, contre le VIH (SIDA et autres maladies apparentées dues aux LAV/HTLV-III - Classement 1987 Office Fédéral Suisse de la Santé Publique).

Une étude a montré que l'**iso-BETADINE** favorise la cicatrisation des ulcères infectés de la jambe.

Le produit entraîne la coloration de la peau et témoigne ainsi de son activité. Sa décoloration spontanée indiquera la nécessité éventuelle d'une nouvelle application. Par ailleurs, cette coloration s'enlève facilement à l'eau même sur les textiles hormis quelques rares fibres synthétiques.

Les excipients d'iso-BETADINE ont été retenus pour leur adéquation aux utilisations spécifiques des différentes présentations. Ainsi, la présence de laureth-9 dans l'iso-BETADINE Dermique, l'iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique et dans l'iso-BETADINE Gynécologie ainsi que la présence de nonoxynol dans l'Unigyn permettent d'optimiser le pouvoir couvrant de ces solutions sur les surfaces cutanées et muqueuses à traiter.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption: chez les individus normaux, l'usage topique entraîne une absorption systémique limitée d'iode. Cependant, lors d'une administration par voie vaginale, l'absorption de l'iode est rapide et les concentrations sériques en iode total et en iodure inorganique sont augmentées de manière significative. L'iode contenu dans les préparations peut être résorbé, en particulier lors du traitement de grandes surfaces cutanées ou lors d'application chronique.

### *Polyvidone (PVP):*

L'absorption et, plus particulièrement, l'élimination rénale de la polyvidone dépendent du poids moléculaire (moyenne) (du mélange). Pour des poids moléculaires de plus de 35.000 à 50.000, une rétention est attendue.

### *Iode:*

Le comportement de l'iode ou de l'iodure absorbés dans les organismes est en grande partie similaire à celui de l'iode absorbé par d'autres voies. La demi-vie biologique après administration par voie vaginale est d'environ 2 jours.

L'élimination se fait presque exclusivement par voie rénale.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

La toxicité sur la reproduction et le développement : une administration répétée par voie intramusculaire de 15 % (p/v) d'une solution de polyvidone iodée a montré une diminution dose dépendante de la fertilité et des capacités reproductives chez le rat.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

**iso-BETADINE Buccale** : éthanol 96 % – glycérol 85 % – saccharinate sodique – phosphate disodique dihydraté – acide citrique monohydraté – hydroxyde de sodium – lévomenthol – eucalyptol – iodate de potassium - eau purifiée

**iso-BETADINE Dermique** : glycérol – laureth 9 – phosphate disodique dihydraté – acide citrique monohydraté – hydroxyde de sodium – eau purifiée - iodate de potassium

**iso-BETADINE Gel** : macrogol 400 – macrogol 4000 - macrogol 6000 – eau purifiée

**iso-BETADINE Gynécologie** : flacon 300 ml : nonoxinol 9 – eau purifiée / flacon 500 ml : laureth 9 – hydroxyde de sodium – eau purifiée

**iso-BETADINE Pansement humide** : glycérol – nonoxinol 9 – phosphate disodique dihydraté – acide citrique monohydraté – hydroxyde de sodium – eau purifiée

**iso-BETADINE Savon Germicide** : laurylether sulfate d'ammonium – diéthanolamide de l'acide laurique – hydroxyde de sodium – eau purifiée

**iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique** : glycérol – laureth 9 – eau purifiée

**iso-BETADINE Spray Sec** : myristate d'isopropyl – trichloromonofluoromethane - dichlorodifluoromethane

**iso-BETADINE Tulle** : macrogol 400 – macrogol 4000 - macrogol 6000 – eau purifiée

**iso-BETADINE Unigyn** : flacon de 10 ml : eau purifiée / flacon de 140 ml : polyvidone iodée – nonoxynol 9 – parfum – eau purifiée

**iso-BETADINE Uniwash** : laurylether sulfate d'ammonium – diéthanolamide de l'acide laurique – hydroxyde de sodium – eau purifiée

## 6.2 Incompatibilités

La polyvidone iodée ne doit pas être utilisée avec du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée), des produits alcalins, la taurolidine, l'acide tannique, l'argent et les sels de mercure (ce dernier en raison du risque de formation de composés caustiques).

## 6.3 Durée de conservation

### **iso-BETADINE Buccale :**

Avant ouverture : 2 ans

Après première ouverture : à conserver 3 mois maximum

### **iso-BETADINE Dermique :**

Avant ouverture : 3 ans

Après première ouverture : à conserver 6 mois

### **iso-BETADINE Gel :** 54 mois

### **iso-BETADINE Gynécologie :**

Avant ouverture : flacon verre : 3 ans – flacon plastique : 4 ans

Après première ouverture : à conserver 6 mois

### **iso-BETADINE Pansement Humide :** 3 ans

### **iso-BETADINE Savon Germicide :** 3 ans

### **iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique :**

Avant ouverture : 3 ans

Après première ouverture : à conserver 6 mois

### **iso-BETADINE Spray Sec :** 3 ans

### **iso-BETADINE Tulle :** 3 ans

### **iso-BETADINE Unigyn :** 3 ans

### **iso-BETADINE Uniwash :** 3 ans

## 6.4 Précautions particulières de conservation

- A Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**iso-BETADINE Buccale**

- Conserver à température ambiante (15°C-25°C)

**iso-BETADINE Dermique**

**iso-BETADINE Gel**

**iso-BETADINE Gynécologie**

**iso-BETADINE Pansement Humide**

**iso-BETADINE Savon Germicide**

**iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique**

**iso-BETADINE Spray sec**

**iso-BETADINE Tulle**

**iso-BETADINE Unigyn**

**iso-BETADINE Uniwash**

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

## 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

**iso-BETADINE Buccale :**

Flacon en PET de 200 ml avec gobelet doseur gradué (5, 10, 15 et 20 ml) et bouchon de sécurité pour enfants.

**iso-BETADINE Dermique :**

Flacons plastiques de 30, 50 et 125 ml.

Flacons plastiques de 500 et 2000 ml pour hôpital.

Flacons plastiques unidoses de 5 ml (5x5 ml ; 10x5 ml ; 20x5ml ; 40x5ml) et 10 ml (5x10ml ; 25x10ml ; 50 x10 ml).

**iso-BETADINE Gel :**

Tubes de 30 g, 50 g et 100 g

Boîtes de 20 et 50 tubes à 30 g.

**iso-BETADINE Gynécologie :**

Flacon de 300 ml (verre) et 500 ml (HDPE).

**iso-BETADINE Pansement Humide :**

Pochette individuelle et boîtes de 5 et de 50 compresses en pochette individuelle.

**iso-BETADINE Savon Germicide :**

Flacon plastique de 125 ml, 300 ml et 500 ml.

Flacon plastique de 2000 ml pour hôpital.

**iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique :**

Flacon plastique de 125 ml.

Flacon plastiques unidoses de 10 ml (5x10ml, 10x10ml, 20x10ml, 40x10ml).

**iso-BETADINE Spray Sec :**

Flacon pressurisé de 150 g.

**iso-BETADINE Tulle :**

Pochette individuelle et boîtes de 5, 10 et 50 compresses en pochette individuelle.

**iso-BETADINE Unigyn :**

5 flacons plastiques de 10 ml et 5 flacons plastiques de 140 ml présentés avec 5 canules dans la même boîte.

**iso-BETADINE Uniwash :**

Flacons plastiques unidoses de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Version 06/2018

Pas d'exigences particulières.

Utiliser la Solution Hydroalcoolique à l'abri de la chaleur et d'une flamme, en flacon bien fermé.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

## **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

iso-BETADINE Buccale : BE006964

iso-BETADINE Dermique : BE007077

iso-BETADINE Gel : BE118596

iso-BETADINE Gynécologie (flacon plastique) : BE171631

iso-BETADINE Gynécologie (flacon verre) : BE007086

iso-BETADINE Pansement humide : BE156484

iso-BETADINE Savon Germicide : BE007095

iso-BETADINE Solution Hydroalcoolique : BE230736

iso-BETADINE Spray sec : BE156624

iso-BETADINE Tulle : BE156615

iso-BETADINE Unigyn : BE168953

iso-BETADINE Uniwash : BE168576

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

Date des premiers enregistrements :

- iso- BETADINE Buccale : 1/1/1963
- iso- BETADINE Dermique : 1/1/1963
- iso- BETADINE Gel : 1/12/1981
- iso- BETADINE Gynécologie 500ml : 1/1/1963 – HDPE : 11/07/1995
- iso- BETADINE Pansement Humide : 17/12/1981
- iso- BETADINE Savon Germicide : 1/6/1973
- iso- BETADINE Solution Hydroalcoolique : 14/1/2002
- iso- BETADINE Spray sec : 24/12/1991
- iso- BETADINE Tulle : 24/12/1981
- iso- BETADINE Unigyn : 20/04/1995
- iso- BETADINE Uniwash : 17/03/1995

Date du dernier renouvellement : 18/9/2009

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

06/2018

DATE D'APPROBATION DU TEXTE : 08/2018