

GUIDE POSOLOGIQUE

Betadine® PRÉPARATIONS TOPIQUES

Détergent chirurgical
Gargarisme et antiseptique oral
Onguent
Solution

ANTISEPTIQUE

Purdue Pharma
575 Granite Court
Pickering, ON
L1W 3W8

DATE DE RÉVISION :
05 décembre 2008

GUIDE POSOLOGIQUE

NOM DU MÉDICAMENT

Betadine®
PRÉPARATIONS TOPIQUES

Détergent chirurgical
Gargarisme et antiseptique oral
Onguent
Solution

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE

Antiseptique

ACTIONS

Betadine® est un complexe d'iode et de povidone (polyvinyl-pyrrolidone). Ce composé est soluble dans l'eau, formant une solution brun doré. Tout comme l'iode, la solution du complexe d'iode est is bactéricide, fongicide, virocide et trichomonacide. Toutefois, contrairement aux solutions d'iode, il ne tache pas les tissus en fibres naturelles. L'action antiseptique de la povidone-iode est attribuable à l'iode que renferme le complexe.

Propriétés pharmacodynamiques

La povidone-iode est un complexe du polymère polyvinylpyrrolidone avec l'iode (povidone-iode) qui, après application, continue de libérer de l'iode pendant un certain temps. L'iode élémentaire (I₂) est connu depuis longtemps comme un agent antimicrobien hautement efficace qui tue rapidement les bactéries, les virus, les champignons et certains protozoaires *in vitro*. Deux mécanismes sont impliqués : l'iode libre entraîne une mort bactérienne rapide, alors que l'iode lié au polymère sert de réservoir. Alors que 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 -SH ou -OH oxydables des acides aminés dans les enzymes et les protéines structurales des micro-organismes, inactivant ces enzymes et ces protéines. La plupart des micro-organismes végétatifs sont tués en moins d'une minute *in vitro*, dont plusieurs sont détruits en moins de 15 à 30 secondes. Durant ce processus, l'iode est décoloré; ainsi, l'intensité de la coloration brune sert d'indicateur de son efficacité.

Une administration répétée peut être nécessaire lors d'une décoloration. On n'a pas signalé de résistance.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez les individus normaux, l'application topique entraîne une très faible absorption systémique d'iode; lors d'une application vaginale, toutefois, l'absorption d'iode est rapide et les concentrations sériques d'iode total et d'iode inorganique sont nettement accrues.

Povidone : L'absorption et, en particulier, l'élimination rénale de povidone dépend du poids moléculaire (moyen) (du mélange). Pour des poids moléculaires de plus de 35 000 à 50 000, on doit s'attendre à de la rétention.

Iode : Le comportement de l'iode ou de l'iodure absorbé dans les organismes est largement semblable à celui de l'iode pris par d'autres voies. La demi-vie biologique après une administration vaginale est environ 2 jours.

L'élimination se fait presque exclusivement par voie rénale.

Toxicité aiguë

Dans les recherches animales expérimentales, (souris, rat, lapin, chien), on a découvert des effets toxiques aigus après l'administration systémique (orale, i.p., i.v.) seulement avec des doses excessivement élevées qui n'ont aucune signification pour l'utilisation locale d'une solution de polyvidone iodée.

Toxicité chronique

Des tests sous-chroniques et chroniques ont été effectués sur des rats, entre autres animaux, sous la forme du mélange de povidone-iodé (iode disponible à 10 %) dans l'alimentation en posologies entre 75 et 750 mg de povidone-iodé par jour et par kg de poids corporel jusqu'à 12 semaines. Après l'arrêt de l'addition de povidone-iodé, on n'a observé que les hausses de PBI (iode protidique) pratiquement complètement réversibles et dépendantes de la dose dans le sérum et des changements histopathologiques non spécifiques dans la glande thyroïde. Des changements similaires sont également survenus dans le groupe témoin, qui a reçu de l'iodure de potassium en quantité équivalente d'iode au lieu de povidone-iodé.

Potential mutagène et inducteur tumoral

Une action mutagène pour la povidone-iodé peut être éliminée. Aucune étude de carcinogénicité n'a été menée; aucun renseignement n'est donc disponible.

INDICATIONS

Gargarisme

ou antiseptique oral : Utiliser comme rince-bouche habituel. Élimine ou réduit la mauvaise haleine. Utiliser comme gargarisme ou rince-bouche dans le traitement primaire ou adjuvant des infections de la bouche ou de la gorge comme la stomatite aphteuse, l'angine de Vincent, la pharyngite, la moniliase orale, l'amygdalite, et consécutivement à une intervention chirurgicale dans la bouche et aux opérations dentaires.

Onguent : Pour prévenir l'infection des brûlures, coupures, éraflures, éruption due au sumac vénéneux et aux piqûres de moustique. Pour le traitement infections cutanées, variqueuses et escarres de décubitus.

Solution : Utiliser non diluée dans les cas suivants : Dans l'antiseptie pré- et postopératoire de l'épiderme et des muqueuses, en prophylaxie et traitement des plaies, des lacérations et des brûlures; dans la vaginite à trichomonas, à moniliase et non spécifique, la cervicite, les infections buccales et les manœuvres dentaires.

Détergent chirurgical : Pour le brossage ou le lavage pré- et postopératoire, pour l'utilisation pré- et postopératoire chez des patients, pour usage général au cabinet de consultation.

CONTRE-INDICATIONS

Ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'iode ou à la povidone. Ne doit pas être utilisé dans l'hyperfonctionnement de la thyroïde (hyperthyroïdie), d'autres maladies thyroïdiennes manifestes, de même qu'avant et après une thérapie à l'iode radioactif. On ne doit pas l'utiliser avant une scintigraphie par iode radioactif (de la glande thyroïde) ou un traitement l'iode radioactif du carcinome de la thyroïde.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS

Pour usage topique seulement. Éviter le contact avec les yeux. S'il survient un contact, rincer les yeux avec de l'eau. Dans la préparation préopératoire, éviter l'accumulation de la solution sous le patient. Une exposition prolongée à la solution humide peut causer de l'irritation ou rarement, des réactions cutanées graves. Des brûlures cutanées chimiques dues à l'accumulation de la solution peuvent survenir (brûlure chimique de la peau). Dans les cas d'irritation cutanée ou de dermatite de contact ou d'hypersensibilité, interrompre l'utilisation. Ne pas chauffer avant l'application. Garder hors de la portée des enfants.

Les patients souffrant de goitre, de nodules thyroïdiens, ou d'autres maladies thyroïdiennes sont à risque de développer un hyperfonctionnement thyroïdien (hyperthyroïdie) suite à l'administration de grandes quantités d'iode. Dans cette population de patients, on ne doit pas appliquer la solution povidone-iode pendant une période prolongée et sur de vastes surfaces de peau à moins que cela ne soit strictement indiqué. Même après la fin du traitement, on doit rechercher les symptômes précoces d'une hyperthyroïdie possible, et si nécessaire, on doit surveiller la fonction thyroïdienne.

Les nouveau-nés et les nourrissons sont à risque accru de risque de développer un hyperfonctionnement thyroïdien (hyperthyroïdie) suite à l'administration de grandes quantités d'iode. En raison de la nature perméable de leur peau et de la sensibilité accrue à l'iode, on doit garder l'utilisation de povidone-iode à un minimum absolu chez les nouveau-nés et les nourrissons. Une vérification de la fonction thyroïdienne de l'enfant (p. ex., taux de T₄ et taux de TSH) peut être nécessaire. On doit absolument éviter toute ingestion orale possible de povidone-iode par le nourrisson.

Pour des renseignements sur l'utilisation pendant la grossesse et la lactation, voir Grossesse et Lactation).

Les taches bleues sur la toile empesée s'enlèvent avec de l'eau et du savon.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Le complexe PVP-iode est efficace à des valeurs de pH se situant entre de 2,0 et 7,0. On doit s'attendre à ce que le complexe réagisse avec les protéines et autres substances organiques non saturées, ce qui entraîne une baisse de son efficacité.

L'usage concomitant de préparations pour le traitement des plaies contenant des substances enzymatiques mène à un affaiblissement des effets des deux substances. Les produits contenant du mercure, de l'argent, du peroxyde d'hydrogène et de la taurolidine peuvent interagir avec la povidone-iode et ne doivent pas être utilisés en concomitance.

Lorsque des produits de povidone-iodé sont utilisés en concomitance ou immédiatement après l'application d'antiseptiques contenant de l'octénidine à des sites identiques ou adjacents, cela peut entraîner une décoloration foncée transitoire dans les régions impliquées.

Remarque : En raison de l'effet oxydatif de la solution de povidone-iodé, divers agents diagnostiques peuvent donner des résultats de laboratoire faux-positifs (p. ex., les tests avec la toluidine ou la gomme de gaïac pour la détermination de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles ou l'urine).

L'absorption d'iode de la solution de povidone-iodé peut interférer avec les tests de la fonction thyroïdienne. Durant l'utilisation de la solution de povidone-iodé, le captage de l'iode par la thyroïde peut être abaissé; cela peut mener à l'interférence avec divers examens (scintigraphie de la thyroïde, détermination du PBI [iode protéique], le diagnostic par iode radioactif) et peut rendre impossible un traitement planifié de la thyroïde à l'iode (thérapie à l'iode radioactif). Après la fin du traitement, on doit laisser un intervalle approprié avant de faire une nouvelle scintigraphie.

Grossesse et allaitement : Durant la grossesse et l'allaitement, on ne doit utiliser la solution de povidone-iodé que si elle est strictement indiquée et son utilisation doit être gardée à un minimum absolu. En raison de la capacité de l'iode de passer à travers le placenta et d'être sécrété dans le lait maternel, et en raison d'une sensibilité accrue du fœtus et du nouveau-né à l'iode, on ne doit pas administrer de grandes quantités de povidone-iodé durant la grossesse et l'allaitement. L'utilisation de povidone-iodé peut induire une hypothyroïdie transitoire avec élévation de la TSH (thyroïdostimuline) chez le fœtus ou le nouveau-né. Une vérification de la fonction thyroïdienne de l'enfant peut être nécessaire. On doit absolument éviter toute ingestion orale possible de la solution par le nourrisson.

EFFETS INDÉSIRABLES

Rarement, des réactions cutanées d'hypersensibilité allergiques peuvent survenir (p. ex., réactions d'hypersensibilité de type retardé), qui peuvent apparaître sous la forme de prurit, d'érythème, de petites vésicules et des manifestations semblables.

Très rarement, on a signalé des cas aigus de réactions allergiques généralisées (réactions anaphylactiques) avec chute de tension artérielle (baisse de tension artérielle) et/ou dyspnée, de même que des cas d'enflure aiguë de la peau et des muqueuses (angio-œdème).

L'utilisation prolongée de la solution povidone-iodée pour le traitement des plaies et des brûlures sur des surfaces étendues de peau peut causer un captage important d'iode. Dans les cas isolés, les patients qui ont des antécédents de maladie thyroïdienne peuvent développer un hyperfonctionnement de la thyroïde (hyperthyroïdie iodique), parfois avec des symptômes comme tachycardie ou agitation (voir **MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS**).

Après le captage de grandes quantités de povidone-iodée (p. ex., dans le traitement des brûlures), on a décrit l'apparition d'un déséquilibre électrolytique supplémentaires et d'une osmolarité sanguine anormale, d'une atteinte de la fonction rénale avec insuffisance rénale et d'une acidose métabolique lors de l'emploi de produits contenant de l'iode.

SURDOSAGE

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

Le traitement est symptomatique et de soutien.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

**Gargarisme
ou antiseptique oral :**

Comme rince-bouche habituel : l'utiliser tel quel ou dilué à la concentration voulue. **Betadine** est efficace à une concentration de une partie pour 2 parties d'eau. Comme gargarisme ou rince-bouche : l'utiliser tel quel durant 30 secondes. Répéter à toutes les heures ou selon les indications du médecin ou du dentiste.

Onguent :

S'applique directement sur la zone affectée, selon la nécessité.
Peut être suivi d'un pansement.

Solution :

Appliquer non diluée au besoin à titre de teinture ou de pansement humide. Laisser sécher avant d'appliquer les bandes chirurgicales et éviter l'accumulation de la solution sous le patient. L'exposition prolongée à la solution peut entraîner une irritation et, dans des cas exceptionnels, une réaction cutanée sévère. Dans les cas rares d'irritation ou de réaction de sensibilité locale, arrêter l'emploi.

Détergent chirurgical : A. Pour le brossage préopératoire par le personnel de la salle de chirurgie: mouiller les mains à l'eau claire. Verser 5 mL dans la paume de la main et l'appliquer sur les deux mains. Sans ajouter plus

d'eau, masser la solution sur toute la surface des mains durant environ 5 minutes. On peut, si on le désire, utiliser une brosse. Bien nettoyer sous les ongles. Ajouter un peu d'eau pour faire mousser abondamment. Bien rincer avec l'eau courante. Compléter le lavage en se brossant avec un autre 5 mL de détergent.

- B. Préparation préopératoire des patients : humecter le site opératoire et y appliquer du détergent chirurgical (1 mL suffit à couvrir une région de 125 à 200 cm²), et frotter à fond pendant environ 5 minutes. Puis, faire mousser et rincer à l'aide d'une gaze stérile saturée d'eau. On peut alors recouvrir la région à l'aide de la solution et laisser sécher.
- C. Pour l'emploi au cabinet de consultation : on peut l'utiliser dans toutes les circonstances où un savon germicide est requis. Pour une asepsie maximale des mains, utiliser selon les indications décrites en A. Pour nettoyer la peau des patients, suivre les indications décrites en B.

PRÉSENTATION

**Gargarisme
ou antiseptique oral :**

Chaque mL de solution de couleur acajou contient : 1 % de povidone-iodé USP (0,1 % d'iode libre) et 8 % d'alcool. pH : 4 à 6. Ingrédients non médicinaux : alcool, huile d'eucalyptus, glycérine, menthe,

salicylate de méthyle, cyclamate de sodium, hydroxyde de sodium, eau. Flacons de 250 mL. Protéger de la chaleur excessive. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette.

Onguent :

Chaque g contient : 10 % de povidone-iodé USP (1 % d'iode libre) dans un excipient hydrosoluble constitué de polyéthylèneglycol. pH (solution de 5 %) : de 3,5 à 4,5. Ingrédients non médicinaux : polyéthylène glycol, bicarbonate de sodium, eau. Tubes de 20 g.

Solution:

Chaque mL de solution de couleur acajou contient : 10 % de povidone-iodé USP (1 % d'iode libre) avec surfactant. pH : 4,5 à 5,5. Ingrédients non médicinaux : acide citrique, phosphate acide de disodium, glycérine, nonoxynol-9 (surfactant), hydroxyde de sodium, eau. Flacons en plastique de 100 mL et 500 mL.

**Détergent
chirurgical :**

Chaque mL de liquide de couleur acajou contient : 7,5 % de povidone-iodé USP (0,75 % d'iode libre) avec agent moussant. pH : 4,5 à 5,5. Ingrédients non médicinaux : sulfate d'ammonium et nonoxynol-4 (surfactant), diéthanolamide laurique myristique, iodate de potassium, hydroxyde de sodium, eau. Flacons en plastique de 500 mL.

Conditions de conservation : Conserver à température ambiante (15-25 °C).