

# Licence de mise en marché

**Numéro de produit:** 00158348

**Marque nominative:** Betadine Solution

**Émise à:**

**Nom du titulaire:**

Purdue Pharma  
575 Granite Court  
Pickering (Ontario) L1W 3W8  
Canada

**Autorisé pour ce qui suit:**

**Forme posologique:** Solution

**Voie d'administration recommandée:**

Topique

**Dose recommandée:**

Préparation préopératoire des patients:

Nettoyer la région affectée. Après avoir nettoyé le champ opératoire avec le DÉTERGENT CHIRURGICAL BETADINE, appliquer de SOLUTION BETADINE non diluée au besoin à titre de teinture ou de pansement humide. Laisser sécher avant d'appliquer les bandes chirurgicales et empêcher l'accumulation du produit 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 sans délai.

Patients avec blessures, brûlures et lésions de la peau:

Appliquer au besoin, une à deux fois par jour. Pour les blessures, les brûlures et les lésions de la peau, appliquer directement sur la région atteinte une ou deux fois par jour, à moins d'indication contraire de la part d'un praticien des soins de santé.

**Durée d'utilisation recommandée:**

S/O

**Usage ou fins recommandés:**

Pour la préparation de la peau avant une opération ou une injection. Utiliser non diluée dans l'antisepsie préopératoire et postopératoire de l'épiderme et des muqueuses, en prophylaxie et pour le traitement des plaies, des lacérations et des brûlures, des infections bactériennes et des mycoses de la peau, en cas de vaginite à trichomonas, à moniliase et non spécifique, de cervicite, d'infections buccales et d'opérations dentaires. Forme une pellicule, ne tache pas et est hydrosoluble pour la préparation de la peau avant une opération ou une injection. Germicide topique sûr.

## **Renseignements sur les risques:**

### **Précautions et mises en garde**

Général : Usage externe seulement. Éviter le contact avec les yeux. En cas de 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). Cesser la prise du médicament et consulter rapidement un médecin en cas d'irritation de la peau, d'eczéma de contact, d'hypersensibilité ou de réaction allergique. Ces signes peuvent indiquer un trouble médical grave. 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 courent un plus grand risque de développer une hypothyroïdie 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., le taux de T4 et le taux de TSH) peut être nécessaire. On doit absolument éviter toute ingestion orale possible de povidone-iode par le nourrisson.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Le complexe PVP-iode est efficace à des valeurs de pH se situant entre 2,0 et 7,0. On doit s'attendre à ce que le complexe réagisse avec les protéines et les 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, des alcalis, de l'acide tannique et de la taurolidine peuvent interagir avec la povidone-iode et ne doivent pas être utilisés en concomitance. Lorsque des produits de povidone-iode 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-iode, 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-iode peut interférer avec les tests de la fonction thyroïdienne. Durant l'utilisation de la solution de povidone-iode, 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-iode 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-iode durant la grossesse et l'allaitement. En outre, l'iode est plus concentré dans le lait maternel que dans le sérum. L'utilisation de povidone-iode 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.

En cas de surdose : Appeler immédiatement le centre antipoison régional, un médecin ou le numéro d'urgence local, ou se rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche, même si aucun signe ou symptôme ne se manifestent.

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.

## Contre-indications

Ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'iode ou à la povidone. Ne doit pas être utilisé en cas d'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 à l'iode radioactif du carcinome de la thyroïde.

## Effets indésirables connus

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) ou dyspnée, voire les deux, de même que des cas d'enflure aiguë de la peau et des muqueuses (angio-œdème). L'utilisation prolongée de la solution povidone-iode pour le traitement des plaies et des brûlures sur des surfaces étendues de peau peut causer un captage important d'iode. Dans des cas isolés, les patients qui ont des antécédents de maladie thyroïdienne peuvent développer un hyperfonctionnement de la thyroïde (hyperthyroïdie iodique), accompagné parfois avec des symptômes comme la tachycardie ou l'agitation. Après le captage de grandes quantités de povidone-iode (p. ex., dans le traitement des brûlures), on a décrit l'apparition d'un déséquilibre électrolytique supplémentaire 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.

## Ingrédients médicinaux:

Nom propre	Nom usuel	Quantité par unité posologique	Extrait	Activité	Matière d'origine
Povidone-iode	Povidone-iode	10 %	S/O	1 % d'iode	Synthétique

Cette licence est émise par la ministre de la Santé en vertu de l'article 7 du Règlement sur les produits de santé naturels. La vente du produit de santé naturel décrit dans la présente, y compris toute modification afférente au sens de l'article 11 du Règlement, est assujettie à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement sur les produits de santé naturels.

Émis le: 2009-11-16	Modifié le: 2010-01-05
---------------------	------------------------