

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 :

Sous-population :	S.O.
-------------------	------

Usage ou les fins recommandées :

Forme une pellicule, ne tache pas et est hydrosoluble. Germicide fiable dans les situations suivantes :

- préparation préopératoire de la peau du champ opératoire
- désinfection des plaies, de la peau, des muqueuses génitales et oropharyngées
- prophylaxie anti-infectieuse lors d'interventions pratiques en milieu hospitalier ou en cabinet (p. ex., injections)

Pour usage topique seulement. Utiliser la solution non diluée dans l'antisepsie préopératoire et postopératoire de la peau 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 trichomonase, de candidose et de vaginite non spécifique, de cervicite, d'infections buccales et de traitements dentaires.

Préparation préopératoire : Nettoyer la région visée. Après avoir nettoyé le champ opératoire, appliquer BETADINE SOLUTION non dilué au besoin à titre de teinture ou de pansement humide. Laisser sécher avant d'appliquer les linges stériles.

Blessures, brûlures et 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 professionnel de la santé.

Durée d'utilisation recommandée : S.O.

Licence de mise en marché

Renseignements sur les risques :

Précautions et mises en garde

Généralités : Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer les yeux avec de l'eau. Ne pas chauffer avant l'application. Garder hors de la portée des enfants.

Cesser l'application 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.

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. En cas d'irritation de la peau, d'eczéma de contact ou d'hypersensibilité, cesser l'utilisation. Ne pas chauffer avant l'application.

Une hyperthyroïdie (hyperfonctionnement thyroïdien) peut survenir chez les patients qui présentent un goitre, des nodules thyroïdiens ou d'autres maladies thyroïdiennes non aiguës à la suite de l'administration de grandes quantités d'iode. Dans cette population de patients, on ne doit pas appliquer la solution de povidone iodée 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, il faut rechercher les symptômes précoces d'une hyperthyroïdie possible et, si nécessaire, surveiller la fonction thyroïdienne.

On ne doit pas l'utiliser la solution avant ou après une scintigraphie par iode radioactif ou un traitement à l'iode radioactif du carcinome de la thyroïde.

Les nouveau-nés et les nourrissons courent un plus grand risque de voir apparaître une hypothyroïdie à la suite de l'administration de grandes quantités d'iode. En raison de la nature perméable de leur peau et de leur sensibilité accrue à l'iode, on doit réduire l'utilisation de povidone iodée 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. Il faut éviter toute ingestion orale de povidone iodée par le nourrisson.

En cas d'usage oropharyngé, des précautions doivent être prises pour éviter l'aspiration de BETADINE SOLUTION dans les voies respiratoires, qui pourrait entraîner des complications, notamment une pneumonite. Ces complications sont plus susceptibles de survenir chez des patients intubés.

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 diminue l'efficacité 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 iodée et ne doivent pas être utilisés en concomitance.

L'utilisation d'un produit à base de povidone iodée en concomitance avec un antiseptique renfermant de l'octénidine, ou immédiatement après, sur le même site ou un site adjacent peut entraîner une décoloration foncée transitoire dans la région touchée.

En raison de l'effet oxydatif des préparations de povidone iodée, divers agents diagnostiques peuvent entraîner 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).

Licence de mise en marché

L'iode absorbé à la suite de l'utilisation de la solution de povidone iodée peut diminuer le captage de l'iode par la thyroïde, ce qui peut interférer avec les résultats de divers examens (scintigraphie de la thyroïde, détermination du PBI [iode protéique], diagnostic par iode radioactif) et rendre impossible un traitement planifié de la thyroïde à l'iode (traitement à l'iode radioactif). Après la fin du traitement, on doit laisser un intervalle de temps suffisant avant de faire une nouvelle scintigraphie.

Fertilité, grossesse et allaitement : Durant la grossesse et l'allaitement, on ne doit utiliser la solution de povidone iodée que si elle est strictement indiquée, et son utilisation doit être réduite 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, il faut éviter l'administration de grandes quantités de povidone iodée 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 iodée peut induire une hypothyroïdie transitoire avec élévation de la TSH (thyroïdostimuline) chez le fœtus ou le nouveau-né. Une vérification de la fonction thyroïdienne du nouveau-né peut être nécessaire. On doit absolument éviter toute ingestion orale de la solution par le nourrisson.

Surdosage : La toxicité aiguë à l'iode se manifeste par des symptômes abdominaux, de l'anurie, un collapsus circulatoire, un œdème pulmonaire et des anomalies métaboliques. Le traitement est symptomatique et de soutien.

En cas de surdose : Appeler immédiatement le centre antipoison régional, un médecin ou le service des urgences de la région, ou se rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche, même en l'absence de signe ou de symptôme.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'iode ou à la povidone
- Hyperthyroïdie
- Autres maladies thyroïdiennes manifestes (c.-à-d., non aiguës)
- Autres maladies thyroïdiennes aiguës
- Avant et après un traitement à l'iode radioactif

Effets indésirables connus

Les effets indésirables sont classés par système organique selon leur fréquence (fréquents ou peu fréquents). Les effets indésirables fréquents surviennent chez ≥ 1 % des patients, tandis que les effets indésirables peu fréquents surviennent chez < 1 % des patients.

Troubles du système immunitaire

Peu fréquents : Réactions anaphylactiques et hypersensibilité

Troubles endocriniens

Peu fréquents : Hyperthyroïdie (parfois accompagnée de symptômes comme la tachycardie ou l'agitation)* et hypothyroïdie***

Métabolisme et nutrition

Peu fréquents : Déséquilibre électrolytique** et acidose métabolique**

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Peu fréquents : Pneumonite*****

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Peu fréquents : Œdème de Quincke et eczéma de contact (avec présence de symptômes comme un érythème, de petites vésicules et un prurit)

Licence de mise en marché

Troubles rénaux et urinaires

Peu fréquents : Insuffisance rénale aiguë** et osmolarité sanguine anormale**

Lésions, empoisonnement et complications chirurgicales

Peu fréquents : Brûlure chimique de la peau***

* Peut apparaître chez les patients ayant des antécédents de maladie thyroïdienne (voir la section Précautions et mises en garde) après le captage important d'iode (p. ex., après l'utilisation à long terme de la solution de povidone iodée pour le traitement des plaies et des brûlures sur des surfaces étendues de peau).

** Peuvent apparaître après l'absorption de grandes quantités de povidone iodée lorsque de grandes surfaces cutanées ou muqueuses sont exposées (p. ex., dans le traitement des brûlures).

*** Suivant l'utilisation prolongée ou intensive de povidone iodée.

**** Peut apparaître en raison de l'accumulation de la solution sous le patient dans la préparation préopératoire.

***** Complication de l'aspiration (voir la section Précautions et mises en garde)

Ingrédients médicinaux :

Nom propre	Nom usuel	Concentration par unité posologique	Extrait	Activité	Matière d'origine
Povidone iodée	Povidone iodée	10 %	S.O.	1,0 % 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 : 16-11-2009	Modifié le : 29-06-2017
----------------------	-------------------------

Directeur général
DPSNSO