

## **Dénomination du médicament**

### **BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux** **Povidone iodée**

## **Encadré**

### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux ?
3. Comment utiliser BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectants – code ATC : D08AG02

Ce médicament est un antiseptique contenant de l'iode.

Il est préconisé :

- en cas de plaies ou brûlures superficielles et peu étendues,
- dans le traitement d'appoint de certaines maladies de la peau (et des muqueuses), primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter,

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux ?**

**N'utilisez jamais BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux :**

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement,
  - pour le nouveau-né de moins de 1 mois, notamment chez le prématuré,
  - antécédent d'allergie 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 TULLE 10%.

### **Avertissements et précautions**

**Faites attention avec BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux :**

#### **Mises en garde spéciales**

L'iode de ce médicament peut traverser la peau (en particulier en cas d'usage répété ou sur certaines peaux fragiles).

Eviter un emploi prolongé ou répété.

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale, en particulier chez les grands brûlés (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

#### **Précautions d'emploi**

Une prudence particulière s'impose en cas de peau "fragile", chez l'enfant, la femme enceinte.

##### **Enfants**

L'utilisation chez l'enfant de 1 à 30 mois est déconseillée. Si elle est indispensable, l'appliquer de façon brève et peu étendue. Laver à l'eau stérile après application.

##### **Autres médicaments et BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux**

Ne pas associer des produits contenant du mercure.

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents notamment les antiseptiques dérivés du mercure : formation de dérivés très irritants.

##### **BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée pendant les 6 derniers mois de la grossesse.

Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

##### **Allaitement**

L'allaitement est contre-indiqué en cas d'usage répété de ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

##### **BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux ?**

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Voie cutanée.

- Ouvrir le sachet protecteur
- Appliquer la compresse imprégnée sur la plaie
- Recouvrir d'une compresse de gaze ou de coton hydrophile
- Maintenir au moyen d'un bandage
- Application tous les jours ou tous les deux jours.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Si vous avez utilisé plus de BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, il peut se produire une surcharge en iode susceptible de modifier le fonctionnement de la glande thyroïde et d'entraîner des troubles de la fonction rénale. Consultez rapidement un médecin.

**Si vous oubliez d'utiliser BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- En cas d'usage répété et prolongé, il peut se produire une surcharge en iode pouvant modifier le fonctionnement de la glande thyroïde sur certaines peaux fragiles ou fragilisées notamment chez le prématuré et le grand brûlé.
- Possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale.
- Exceptionnellement des réactions d'allergie générale: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux.
- En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux des troubles de la fonction rénale ont été observés.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également

déclarer les effets indésirables directement 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)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas conserver le sachet ouvert.

Conserver à l'abri de la chaleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux**

- La substance active est:

Povidone iodée..... 10 g  
Pour une pommade répartie à raison de 3 g/dm<sup>2</sup> sur une gaze hydrophile de coton de 47 g/m<sup>2</sup>.

- Les autres composants sont :

Macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000, eau purifiée.

### **Qu'est-ce que BETADINE TULLE 10%, pansement médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de pansements médicamenteux. Sachets de 5 ou 10.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MEDA PHARMA**

40-44 rue Washington  
75008 Paris

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MYLAN MEDICAL SAS**

40-44 rue Washington  
75008 Paris

### **Fabricant**

#### **MEDA MANUFACTURING**

AVENUE J.F. KENNEDY

33700 MERIGNAC

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

**MM/AAAA**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).