Notice : Information de l'utilisateur

iso-Betadine, 5 %, Solution pour Irrigation oculaire
polyvidone iodée

Veuillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire ?
3. Comment utiliser l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L'ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Préparation antiseptique contenant un dérivé iodé (sous forme de polyvidone iodée), un antiseptique qui tue les microbes (bactéries, virus, champignons) et qui prévient les infections.

Indications :
- désinfection oculaire et péri-oculaire préopératoire en chirurgie ophtalmique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER L'ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE ?

N'utilisez jamais l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire :
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'iode ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie de la glande thyroïde (contient de l'iode).
- en même temps que des produits à base de mercure, de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.
- chez les nouveau-nés (0 à 1 mois).
- en même temps que d'autres antiseptiques notamment ceux contenant des dérivés mercuriels.

Avertissements et précautions :
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser l'iso-Betadine 5%, Solution pour Irrigation oculaire.

- Rincer abondamment avec une solution de NaCl 0,9% (sérum physiologique) stérile après 2 minutes de contact avec la cornée et la conjonctive.
- Utilisez le produit avec prudence dans toutes les conditions susceptibles de favoriser le passage dans la circulation sanguine, en particulier chez l'enfant de moins de 30 mois.
- Ne pas injecter et ne pas administrer dans le globe oculaire.
- Avant, pendant et après l'administration d'iode radioactif.

Enfants et adolescents
Aucune donnée disponible.

Autres médicaments et l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Générales **:**
Compte tenu des interférences possibles, l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents est à éviter.

Particulières **:**
Prendre garde aux incompatibilités de l'iode avec d'autres médicaments ou produits, en particulier ne pas utiliser en même temps qu'un dérivé mercuriel. Les produits contenant du mercure ne doivent pas être utilisés simultanément en raison de la formation d'une substance qui peut endommager la peau.
Interférence possible avec l'exploration fonctionnelle de la thyroïde (contient de l'iode).
La polyvidone iodée est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.
Lors de l'utilisation de la solution de polyvidone iodée, l'absorption de l'iode par la glande thyroïde peut être diminuée ; 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 par de l'iode radioactif. Après la fin du traitement, il est conseillé d'attendre 4 semaines avant de réaliser une nouvelle scintigraphie.

L'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire avec des aliments et boissons
Sans objet.

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

L'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire ne sera utilisée que sur avis médical pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Les données sur la fertilité de la polyvidone iodée chez la femme sont limitées. Aucune donnée n'est disponible sur les résultats en matière de fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

L'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire contient de la polyvidone iodée et des phosphates.
La polyvidone iodée est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.

L'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire contient 0,75mg/ml de phosphates.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

3. COMMENT UTILISER L'ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE ?

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

Ne jamais avaler l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire.
Ne pas injecter et ne pas administrer dans le globe oculaire.

Notice
La dose recommandée est :
Administration par voie ophtalmique.
- Badigeonner les zones autours de l'œil (téguments péri-oculaires).
- Irriguer l'œil (avec une seringue).
- Laisser au contact de la cornée, la conjonctive et les culs-de-sac conjonctivaux pendant 2 minutes.
- Rincer abondamment avec une solution de NaCl 0.9% (sérum physiologique) stérile (avec une seringue) jusqu'à disparition de la coloration caractéristique de l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire.

Si vous avez utilisé plus d'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé trop d'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire, arrêtez le traitement et prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

L'utilisation de trop fortes doses peut provoquer une intoxication par l'iode. Une absorption accidentelle massive d'iso-Betadine par la bouche peut également entraîner une telle intoxication. Dans ce cas, boire du lait et faire appel d'urgence aux services spécialisés.

Si vous oubliez d'utiliser l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire :
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire :
Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

La fréquence des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous est définie selon la convention suivante :
- *Très fréquents* (affectent plus de 1 utilisateur sur 10)
- *Fréquents* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- *Peu fréquents* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- *Rares* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- *Très rare* (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- *Fréquence indéterminée* (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

De rares cas de saignements de la conjonctive et d'inflammation superficielle de la cornée ont été rapportés.
Dans de très rares cas, certains patients ayant une lésion sévère à la couche transparente à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches troubles sur la cornée à cause d'un dépôt calcaire pendant le traitement.

Fréquence indéterminée : Une coloration jaune résiduelle de la conjonctive peut également se produire momentanément.

Le risque d'hypersensibilisation à l'iode est peut-être possible.

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

Notice
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER L'ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE ?

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

Conserver à température ambiante (15°C-25°C) et à l'abri de la lumière.
Ne pas conserver un flacon ouvert.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire :
- La substance active est la polyvidone iodée.
- Les autres composants sont : glycérol – laureth 9 - hydrogénophosphate de sodium anhydre – acide citrique monohydraté – chlorure de sodium – hydroxyde de sodium – eau purifiée. (Voir rubrique 2 L'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire contient de la polyvidone iodée et des phosphates**)**.

Aspect de l'iso-Betadine Solution pour Irrigation oculaire et contenu de l'emballage extérieur :
Solution aqueuse stérile pour irrigation oculaire, dosée à 5% de PVP-i. Flacon opaque en plastique d'une contenance de 20 ou 50 ml. Boîte de 1 - 10 - 20 - 50 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Cooper Consumer Health B.V. - Verrijn Stuartweg 60 - 1112AX Diemen – Pays-Bas

Fabricant :
Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – F 33700 Mérignac (France)

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE229862
LU : 2011030998

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.