Notice : Information de l'utilisateur

iso-Betadine Buccale, 1 %, solution buccale
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 Buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Buccale ?
3. Comment utiliser l'iso-Betadine Buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'iso-Betadine Buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L'ISO-BETADINE BUCCALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Préparation à utiliser par voie buccogingivale pour désinfecter la bouche et la gorge. Contient de l'iode (sous forme de polyvidone iodée) un antiseptique qui tue les microbes (bactéries, virus, champignons) et qui prévient les infections.

Indications :
- Prévention et traitement des infections de la bouche et du pharynx : muqueuses, langue, gencives, amygdales, gorge.
- Traitement complémentaire de l'angine, du muguet, de l'herpès.
- Soins avant ou après ablation des amygdales.
- Soins dentaires en cas de plaque dentaire, de maladies des gencives, avant ou après extraction d'une dent.
- Traitement complémentaire de l'abcès dentaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER L'ISO-BETADINE BUCCALE ?

N'utilisez jamais l'iso-Betadine Buccale :
- si vous êtes allergique 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 enfants prématurés ou âgés de moins de 30 mois.

Avertissements et précautions :
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser l'iso-Betadine Buccale.

- **Ne jamais avaler** l'iso-Betadine Buccale.
- Ne pas mélanger à un autre médicament ou produit pour la bouche.
- Ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.
- Evitez le contact de l'iso-Betadine Buccale avec les yeux.

Notice
- Evitez les applications fréquentes et prolongées sans avis médical.
- Avant, pendant et après l'administration d'iode radioactive.

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

Il se pourrait que le complexe polyvidone iodée réagisse avec certaines protéines et certains composés organiques insaturés, conduisant à une diminution de son efficacité.

L'iso-Betadine Buccale peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure, de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium. Les produits contenant du mercure ne doivent pas être utilisés simultanément en raison de la formation d'une substance qui peut endommager la peau.

L'utilisation simultanée de l'iso-Betadine Buccale et de certains produits tels que des désinfectants à base d'argent, une solution de peroxyde d'hydrogène (communément appelée eau oxygénée) ou la taurolidine peut entraîner une diminution mutuelle de leur efficacité respective. Un intervalle de quelques minutes doit être respecté en particulier entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'iso-Betadine Buccale.

L'utilisation simultanée, ou immédiatement après, d'iso-Betadine Buccale et d'octénidine au niveau des mêmes sites d'application ou à proximité, peut mener à une coloration sombre transitoire dans les zones concernées. La coloration de la peau au point d'administration est due à la couleur du médicament.

L'iso-Betadine Buccale (contenant de l'iode) peut influencer l'examen de la glande thyroïde ainsi que certains tests biologiques (par exemple les dosages de potassium, de phosphates, d'acide urique, …) et peut également entraîner des interférences lors d'épreuves de la fonction thyroïdienne.

Lors de l'utilisation de la solution de polyvidone iodée, l'absorption de l'iode par la glande thyroïde peut être diminué ; 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 Buccale 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 Buccale 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 Buccale contient de la polyvidone iodée.
La polyvidone iodée est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.

3. COMMENT UTILISER L'ISO-BETADINE BUCCALE ?

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

Ne jamais avaler l'iso-Betadine Buccale.

La dose recommandée est :
- Rincer la bouche ou se gargariser avec une dose de 15 ml (graduations présentes sur gobelet doseur) d'iso-Betadine Buccale pendant ½ minute, 2 ou 3 fois par jour.
- Tamponner les parties infectées 2 ou 3 fois par jour, à l'aide d'un porte-coton imbibé de solution d'iso-Betadine Buccale.

Le flacon dispose d'un gobelet doseur (graduations pour 5, 10, 15 et 20 ml) et d'un bouchon de sécurité pour enfants. Pour ouvrir le flacon, dévisser le bouchon en le poussant vers le bas et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après usage, revisser le bouchon à fond dans le sens normal des aiguilles d'une montre.

Si vous avez utilisé plus d'iso-Betadine Buccale que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé trop d'iso-Betadine Buccale, 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. En cas d'absorption massive par la bouche, boire du lait et consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser.

Si vous oubliez d'utiliser l'iso-Betadine Buccale :
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser l'iso-Betadine Buccale :
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 rares* (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- *Fréquence indéterminée* (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Affections du système immunitaire :
Rare : une réaction d'hypersensibilité de la peau peut se produire : p.ex. : réaction allergique suite au contact sous la forme de démangeaisons, rougeur de la peau ou réactions similaires.
Très rare : une réaction généralisée de nature allergique a été rapportée avec chute de tension et/ou difficulté de respiration (réaction anaphylactique).

Affections endocriniennes :
Très rare (chez les patients prédisposés ou souffrant de maladies préexistantes de la glande thyroïdienne) : fonctionnement excessif de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) (parfois accompagnée de symptômes tels qu'une tachycardie (rythme cardiaque trop rapide), de l'agitation ou un gonflement au niveau du cou (goitre)).
Fréquence indéterminée (après utilisation prolongée ou étendue de polyvidone iodée) : diminution de la fonction thyroïdienne (hypothyroïdie).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

(Peuvent se produire après absorption de grandes quantités de povidone iodée).
Fréquence indéterminée : perturbation de la concentration des ions, acidose métabolique, modification de poids.

Affections de la peau et du tissu sous la peau :
Rare : dermatite (réaction cutanée) de contact (avec des symptômes comme de l'érythème (rougeur), de petites cloques et prurit (démangeaison))
Très rare : gonflement (œdème) rapide de la peau, des muqueuses et des tissus sous-muqueux au niveau du visage (angioœdème), urticaire.
Fréquence indéterminée : coloration brune de la peau, réversible et transitoire.

Affections du rein et des voies urinaires :
(Peuvent se produire après absorption de grandes quantités de polyvidone iodée)
Fréquence indéterminée : un nombre anormal de particules osmotiquement actives dans le sang (osmolarité sanguine), un dysfonctionnement des reins associé à une insuffisance rénale aiguë.

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 via

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Durée de conservation après ouverture : 3 mois (vous pouvez indiquer la date de première ouverture du flacon sur la boîte dans la zone prévue à cet effet).

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

Notice

Ce que contient l'iso-Betadine Buccale :

- La substance active est la polyvidone iodée.
- Les autres composants sont : éthanol - glycérol – saccharinate sodique – phosphate disodique dihydraté - acide citrique monohydraté - hydroxyde de sodium - lévomenthol - eucalyptol – iodate de potassium - eau purifiée.

Aspect de l'iso-Betadine Buccale et contenu de l'emballage extérieur :
Solution buccale aqueuse de couleur brune. Flacon transparent (PET) de 200 ml

Le flacon dispose d'un gobelet doseur gradué et d'un bouchon de sécurité pour enfants. Pour ouvrir le flacon, dévisser le bouchon en le poussant vers le bas et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après usage, revisser le bouchon à fond dans le sens normal des aiguilles d'une montre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Titulaire :
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 : BE006964
LU: 2011030999

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 08/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.