ANSM - Mis à jour le : 26/09/2025

Dénomination du médicament

BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose

Povidone iodée

Encadré

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 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose ?
3. Comment utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS POUR L'ODONTO-STOMATOLOGIE/AUTRES AGENTS POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL/DIVERS - Code ATC : A01AD11.

Ce médicament, est une solution antiseptique (contenant de l'iode) pour bain de bouche.

- C'est un traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et il permet les soins post-opératoires en stomatologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose ?

N'utilisez jamais BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose :

- 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.

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement.

- chez l'enfant âgé de moins de 6 ans.

- en cas d'hyperthyroïdies et autres maladies aiguës de la thyroïde.

- avant, pendant et après l'administration d'iode radioactif.

- en association avec des produits contenant du mercure.

Avertissements et précautions

Faites attention avec BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose :

Précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, consulter un médecin ou votre spécialiste dentaire.

L'iode contenu dans ce médicament peut traverser les muqueuses et passe dans la circulation générale (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (arôme menthe).

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche, de la gorge.

Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Posologie).

Pris en quantité importante ou de façon répétée :

- ce médicament, peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche ou de la gorge;

- ce médicament est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

En cas d'utilisation oropharyngée, prendre des précautions pour éviter l'aspiration du produit dans les voies respiratoires car cela peut entraîner des complications telles qu'une infection pulmonaire.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre spécialiste dentaire.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose

L'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques par voie locale buccale est à éviter.

BETADINE ne doit pas être utilisé en même temps que des produits contenant du mercure.

En raison d'une possible interférence, veuillez informer votre médecin que vous utilisez BETADINE en cas d'examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l'iode radioactif) ou de traitement à l'iode radioactif. Il est conseillé d'attendre 4 semaines après l'application de povidone iodée pour réaliser un examen ou un traitement par iode radioactif.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En raison de la présence d'iode, l'usage répété de ce médicament est contre-indiqué à partir du deuxième trimestre de la grossesse ou en cas d'allaitement et n'est pas recommandé pendant le premier trimestre de grossesse.

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.

Fertilité

Les données actuelles concernant l'impact de BETADINE sur la fertilité sont limitées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose contient de l'arôme menthe (solution alcoolique (éthanol) de menthe poivrée) et du sodium

Ce médicament contient 80 mg d'alcool (éthanol) par 10 mL équivalent à 8,0 mg/mL.

L'absorption d'éthanol est négligeable lors d'une utilisation conforme aux instructions.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 10 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidosE ?

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Mode d'administration

Utilisation locale en gargarisme ou en bain de bouche.

NE PAS AVALER.

Posologie

La posologie est d'une dose dans un verre d'eau tiède, en gargarisme ou en bain de bouche, quatre fois par jour.

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 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose que vous n'auriez dû

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

L'ingestion orale massive ou l'absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses sont susceptibles d'entraîner une intoxication grave. Contacter rapidement un médecin car celle-ci est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes sont les suivants : troubles gastro-intestinaux, accélération du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle, état de choc, œdème de la glotte entraînant une asphyxie, œdème pulmonaire, affection pulmonaire, convulsions, fièvre, excès de sodium dans le sang et insuffisance rénale (y compris absence d'émission d'urine).

Si vous oubliez d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser. Reprenez le cours normal de votre traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose

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.

Exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité (*allergie*) : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique (*allergique*), réaction anaphylactoïde, ont été décrites avec des produits contenant de la povidone, dont les spécialités BETADINE.

En cas d'apparition de réactions cutanées, le traitement doit être arrêté immédiatement.

En cas d'administrations répétées et d'usage exagéré, ce produit peut, d'une part se révéler irritant pour les muqueuses, d'autre part il peut se produire une surcharge iodée susceptible d'entraîner un dysfonctionnement de la glande thyroïde. Des cas exceptionnels d'hyperthyroïdie ont été rapportés.

En cas d'utilisation prolongée ou extensive, des cas d'hypothyroïdie peuvent se produire.

En cas d'aspiration, des cas d'inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire) ont été rapportés.

Possibilité d'irritations se manifestant au niveau des muqueuses.

Une coloration réversible et transitoire peut apparaître sur la peau (cette coloration s'élimine à l'eau).

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées, possibilité d'agitation et de confusion mentale chez les sujets âgés.

Suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses, une acidité élevée du sang (acidose métabolique) et des cas d'insuffisance rénale aiguë peuvent se produire.

Des cas de déséquilibre en sels minéraux de l'organisme et de la composition du sang ont été rapportés.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose ?

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 le flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose

- La substance active est :

Povidone iodée..... 1 g

Pour un récipient unidose.

- Les autres composants sont : arôme menthe (contenant notamment de l'alcool (éthanol)), glycérol à 85%, saccharine sodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que BETADINE 10 POUR CENT, solution pour gargarisme ou solution pour bain de bouche en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament, présenté en dose d'usage unique, est une solution antiseptique (contenant de l'iode) pour gargarisme ou pour bain de bouche.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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