ANSM - Mis à jour le : 21/08/2025

Dénomination du médicament

BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche
Povidone iodée

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A01AD11.

Ce médicament est une solution antiseptique (contenant de l'iode) prête à l'emploi pour gargarisme ou bain de bouche.

Il est indiqué dans le traitement local d'appoint des infections de la bouche ou en soins après une intervention chirurgicale dans la bouche.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche ?

N'utilisez jamais BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche :

- Antécédents 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 aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche ;

- 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche.

L'iode contenu dans ce médicament peut traverser les muqueuses et passer dans la circulation générale (voir rubrique 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

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.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques. En cas d'épilepsie ancienne ou récente, prévenez votre médecin.

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

Autres médicaments et BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche

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 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche 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 de prendre 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 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche contient de l'éthanol et du sodium

Ce médicament contient 511 mg d'alcool (éthanol) par 15 mL équivalent à 34 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 15 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche ?

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

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.

Utiliser BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche 2 à 4 fois par jour.

Mode d'administration/Durée du traitement

Ce médicament est prêt à l'emploi

Utilisez par voie locale en gargarisme ou bain de bouche

NE PAS AVALER.

- Remplir le gobelet doseur avec la solution pour gargarisme ou bain de bouche jusqu'au trait 15 mL.
- Rincer la bouche ou se gargariser avec cette solution pendant ½ minute et recracher.
- Bien rincer le gobelet doseur après chaque utilisation.
- Respectez l'avis de votre spécialiste dentaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant plus de 5 jours consécutifs.

S'il est utilisé en quantité importante ou de façon répétée :

- Il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche ou de la gorge ;
- Il est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Reprenez le cours normal de votre traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche :

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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Durée de conservation après ouverture : 6 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 BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche

- La substance active est :

Povidone iodée..... 1,00 g

Pour 100 mL de solution

- Les autres composants sont : Glycérol à 85 pour cent, éthanol à 96 pour cent, eucalyptol, lévomenthol, saccharine sodique, acide citrique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, iodate de potassium, eau purifiée.

Qu'est-ce que BETADINE 1%, solution pour gargarisme/bain de bouche et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour bain de bouche (flacon de 200 mL) avec gobelet doseur de 15 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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
FRANCE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM.