

Notice : Information de l'utilisateur

iso-Betadine® Unigyn, 10 %, solution vaginale

polyvidone iodée

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 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 ?

Qu'est-ce que l'iso-Betadine Unigyn et dans quel cas est-il utilisé ?

1. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Unigyn ?
2. Comment utiliser l'iso-Betadine Unigyn ?
3. Quels sont les effets indésirables éventuels.
4. Comment conserver l'iso-Betadine Unigyn ?
5. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que l'iso-Betadine Unigyn et dans quel cas est-il utilisé ?

Solution vaginale pour désinfecter la peau et la muqueuse vaginale. 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 du vagin, causées par des bactéries, des champignons ou des virus sensibles à la polyvidone iodée.
- soins gynécologiques avant et après opération ou accouchement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'iso-Betadine Unigyn ?

N'utilisez jamais l'iso-Betadine Unigyn :

- 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 Unigyn.

- **ne jamais avaler** l'iso-Betadine Unigyn.
- ne pas mélanger à un autre médicament ou produit pour la peau.
- ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.

- évitez les applications fréquentes et prolongées sans avis médical.
- évitez tout contact du produit avec les yeux.
- en cas d'examen de la glande thyroïde, signalez à votre médecin l'emploi d'iso-Betadine Unigyn.

Autres médicaments et l'iso-Betadine Unigyn

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 Unigyn peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure (risque de formation de composés caustiques), de lithium, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.

L'utilisation simultanée de l'iso-Betadine Unigyn 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 spécialement entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'iso-Betadine Unigyn.

L'utilisation simultanée, ou immédiatement après, d'iso-Betadine Unigyn et d'octénidine au niveau des mêmes sites d'application ou à proximité, peut mener à une coloration sombre transitoire dans les zones concernées.

L'iso-Betadine Unigyn 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, on doit prévoir un intervalle approprié avant de réaliser une nouvelle scintigraphie.

Tout traitement local vaginal par un antiseptique est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

L'iso-Betadine Unigyn 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 de prendre ce médicament.

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

Ne pas faire d'injections d'iso-Betadine Unigyn dans le vagin pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

L'iso-Betadine Unigyn 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 Unigyn ?

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.

Le produit doit toujours être appliqué par voie vaginale uniquement. Ne jamais boire le liquide.

Mode d'emploi :

Verser le contenu du flacon de 10 ml dans le flacon de 140 ml. Insérer la canule.

Introduire la solution désinfectante obtenue dans le vagin, 1 ou 2 fois par jour (voir schémas).



Tenez fermement le flacon de solvant de 140 ml. Appuyez fort sur le bouchon jusqu'à sa rupture. Le flacon de dilution est maintenant ouvert.



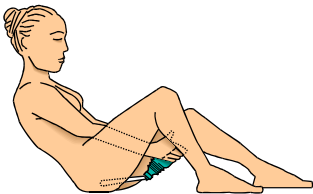
Ouvrez le flacon de 10 ml par un mouvement tournant.



Versez tout le contenu du flacon de 10 ml dans le flacon de dilution de 140 ml.



Tenez fermement le flacon de dilution par le goulot et, d'un mouvement tournant, enfoncez la canule dans l'ouverture.



- Assise dans une baignoire, sur le siège d'un WC, ou debout dans la douche.
- Introduire la canule dans le vagin.
- Presser le flacon.
- Maintenir le liquide pendant quelques secondes en pinçant les lèvres du vagin autour de la canule.
- Laisser s'écouler la solution.
- Répéter l'opération jusqu'à ce que le flacon soit vide.

La dose recommandée est :

Introduire la solution désinfectante dans le vagin, 1 ou 2 fois par jour.

Si vous avez utilisé plus d'iso-Betadine Unigyn que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop d'iso-Betadine Unigyn, arrêtez le traitement et prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

L'utilisation de trop fortes doses peut provoquer une intoxication par l'iode. En cas d'absorption accidentelle par la bouche, boire du lait, consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser.

Si vous oubliez d'utiliser l'iso-Betadine Unigyn :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser l'iso-Betadine Unigyn :

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 polyvidone 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.

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 directement.

En Belgique : via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be.

Adresse e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

Au Luxembourg : via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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

5. Comment conserver iso-Betadine Unigyn ?

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

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

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 Unigyn :

- La substance active, contenue dans le flacon de 10 ml, est la polyvidone iodée.
- Les autres composants sont :

Flacon de 10 ml : eau purifiée

Flacon de 140 ml : polyvidone iodée - nonoxinol 9 – parfum – eau purifiée

Aspect de l'iso-Betadine Unigyn et contenu de l'emballage extérieur :

Solution aqueuse pour injection vaginale.

1 boîte contient : 5 flacons de 140 ml – 5 flacons de 10 ml – 5 canules.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – 1560 Hoeilaart

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE168953

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 06/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.