

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone iodée 4,0 g

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Nettoyage et traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.
- Lavage antiseptique pré-opératoire.

Remarque: les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants: ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Pour le lavage hygiénique des mains, le produit s'utilise pur à raison de 4 ml versés sur les mains préalablement mouillées. Frotter pendant 1 mn et rincer soigneusement à l'eau.

Pour le lavage chirurgical des mains, renouveler ce protocole pendant 3 à 5 mn, sur les mains et les avant-bras.

Pour la détersion des plaies souillées, utiliser le produit dilué au tiers. Rincer soigneusement à l'eau.

Préparation de l'opéré:

La préparation de l'opéré doit être effectuée moins de deux heures avant l'intervention.

Une douche est pratiquée le matin de l'intervention avec le produit pur:

- Mouiller soigneusement la tête, les cheveux et l'ensemble du corps sous la douche.
- Effectuer le lavage antiseptique en quatre temps:
 - Frotter la tête et les cheveux avec 10 ml de BETADINE SCRUB 4 %, jusqu'à décoloration de la mousse. Ne pas rincer.
 - Frotter jusqu'à décoloration de la mousse le tronc et les membres supérieurs avec 10 ml de BETADINE SCRUB 4 % en insistant au niveau des aisselles et du nombril. Ne pas rincer.
 - Frotter jusqu'à décoloration de la mousse la région génitale et les membres inférieurs avec 10 ml de BETADINE SCRUB 4 %, en insistant au niveau des organes génitaux, du pli interfessier et entre les orteils. Ne pas rincer.
 - Rincer abondamment l'ensemble du corps.
- Renouveler les opérations de lavage en respectant le même protocole. Rincer puis sécher avec une serviette propre et mettre des vêtements propres.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes:

- antécédent d'allergie à l'un des constituants, en particulier la polyvidone. Il n'existe pas de réactions croisées avec les produits de contraste iodés. Les réactions d'intolérance (réactions anaphylactoides) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE SCRUB 4 %.
- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,
- chez le nouveau-né de moins de 1 mois,
- de façon prolongée pendant le 2ème et le 3ème trimestre de la grossesse.
- l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En raison de la résorption transcutanée de l'iode, l'utilisation de cette spécialité peut exposer à des effets systémiques ([voir rubrique 4.8](#)).

Ces effets systémiques favorisés par la répétition des applications, sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale, en particulier chez les grands brûlés ([voir rubrique 4.8](#)).

Contre-indiquée chez le nouveau-né, l'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois, si elle s'avère indispensable, se limitera à une application brève et peu étendue et sera suivie d'un lavage à l'eau stérile.

Précautions d'emploi

Rincer après usage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

Possible interférence avec les explorations fonctionnelles de la thyroïde ([voir rubrique 4.8](#))

Associations déconseillées

+ Antiseptiques mercuriels

Erythème, phlyctènes, voire nécroses cutané-muqueuses (formation d'un complexe caustique en cas d'utilisation concomitante d'antiseptiques iodés et mercuriels). L'interaction dépend de la stabilité de l'organo-mercuriel au niveau cutané et de la sensibilité individuelle.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif de la polyvidone iodée lorsqu'elle est administrée au premier trimestre de la grossesse.

La thyroïde fœtale commençant à fixer l'iode après 14 semaines d'aménorrhée, aucun retentissement sur la thyroïde fœtale n'est attendu en cas d'administrations préalables. La surcharge iodée, très vraisemblable avec l'utilisation prolongée de ce produit passé ce terme, peut entraîner une hypothyroïdie fœtale, biologique ou

même clinique (goître). En conséquence, l'utilisation prolongée de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre.

Son utilisation à titre ponctuel ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

L'iode passe dans le lait à des concentrations supérieures au plasma maternel. En raison du risque d'hypothyroïdie chez le nourrisson, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé par ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas d'administrations répétées et prolongées, il peut se produire une surcharge iodée susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien, notamment chez le prématuré et le grand brûlé.

Exceptionnellement des réactions d'hypersensibilité: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la polyvidone dont la BETADINE SCRUB 4 %.

En cas d'application sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets systémiques ont été observés: trouble de la fonction rénale avec acidose métabolique.

Des réactions cutanées locales peuvent se produire: dermites caustiques et eczéma de contact.

4.9. Surdosage

L'ingestion orale massive susceptible d'entraîner une intoxication grave est à traiter en milieu spécialisé. Compte tenu du caractère moussant de cette solution, ne pas faire de lavage gastrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, Code ATC: **D08AG02**.

Antiseptique à large spectre bactéricide, fongicide et virucide.

Groupe antiseptique: dérivés iodés.

Excipient tensio-actif.

Son spectre d'activité est celui de l'iode, libéré lentement et progressivement:

- bactéricide en moins de 5 minutes in vitro, sur l'ensemble des bactéries,
- fongicide sur les levures et champignons filamenteux.

Les matières organiques (protéines, serum, sang...) diminuent l'activité de l'iode libre, forme active de cette spécialité.

Les iodophores sont instables à pH alcalin.

La peau enduite de povidone iodée prend une coloration brune qui s'élimine facilement à l'eau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible de la povidone iodée peut traverser la barrière cutanée.

Son élimination se fera principalement par voie urinaire.

La povidone seule ne peut en aucun cas donner lieu à un passage systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution à 60 % de sel d'ammonium de l'ester sulfurique d'alkylphénoxy polyéthylène éthane (sel d'ammonium de l'ester sulfurique d'alkylphénoxy polyéthylène éthane, éthanol dénaturé par du méthanol, eau purifiée), bis (hydroxyéthyl) lauramide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène blanc de 30 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l ou 5 l.

Flacon en polyéthylène rouge de 50 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MEDA PHARMA

25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 319 184-5: flacon de 30 ml (polyéthylène).
- 349 508-3: flacon de 50 ml (polyéthylène).
- 301 086-1: flacon de 125 ml (polyéthylène).
- 342 136-3: flacon de 250 ml (polyéthylène).
- 552 389-5: flacon de 500 ml (polyéthylène).
- 342 138-6: flacon de 1 l (polyéthylène).
- 552 390-3: flacon de 5 l (polyéthylène).
- 562 074-7: 50 ml en flacon (Polyéthylène). Boîte de 10.
- 562 075-3: 50 ml en flacon (Polyéthylène). Boîte de 20.
- 562 317-7: 50 ml en flacon (Polyéthylène). Boîte de 50.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante)

Povidone iodée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Povidone iodée 4,0 g

Pour 100 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Solution à 60 % de sel d'ammonium de l'ester sulfurique d'alkylphénoxy polyéthylène éthane, bis (hydroxyéthyl) lauramide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour application cutanée (moussante).

Flacon de 30 ml, 50 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l ou de 5 l.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire attentivement la notice avant emploi.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MEDA PHARMA
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Exploitant

MEDA PHARMA
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
AVENUE J.F. KENNEDY
33700 MERIGNAC

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

- Le traitement local d'appoint et le nettoyage des affections de la peau et des muqueuses, infectées ou risquant de s'infecter.
- Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.
- Lavage antiseptique pré-opératoire.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante)

Povidone iodée

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir n° d'identification sur l'emballage extérieur).
- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?
3. COMMENT UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antiseptique à base d'iode. Il est indiqué pour:

- Le traitement local d'appoint et le nettoyage des affections de la peau et des muqueuses, infectées ou risquant de s'infecter.
- Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.
- Lavage antiseptique pré-opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) dans les cas suivants:

- en cas d'usage répété, à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement,
- pour le nouveau-né de moins de 1 mois,
- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,
- en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.
- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants, en particulier la polyvidone. 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 Scrub 4 %.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante):

Mises en garde spéciales

L'iode contenu dans ce médicament peut traverser la peau, en particulier en cas d'usage répété ou sur certaines peaux fragiles ou fragilisées et passer dans la circulation générale ([voir rubrique 4](#)).

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale, en particulier chez les grands brûlés ([voir rubrique 4](#)).

L'utilisation chez l'enfant de moins de 2,5 ans nécessite l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Rincer après usage.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre, dans le cas d'un usage répété.

Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué en cas d'usage répété de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

Voie cutanée.

- Lavage hygiénique des mains : le produit s'utilise **pur** à raison de 4 ml versés sur les mains préalablement mouillées. Frotter pendant 1 mn et rincer soigneusement à l'eau.
- Lavage chirurgical des mains : renouveler ce protocole pendant 3 à 5 mn, sur les mains et les avant-bras.
- Lavage des plaies souillées : utiliser le produit **dilué au tiers**. Rincer soigneusement à l'eau.

Préparation de l'opéré:

La préparation de l'opéré doit être effectuée moins de deux heures avant l'intervention, avec 60 ml de produit pur:

- Mouiller la tête, les cheveux et l'ensemble du corps sous la douche.
- Effectuer le lavage antiseptique en quatre temps. Frotter jusqu'à décoloration de la mousse:
 1. La tête et les cheveux avec 10 ml de Betadine Scrub 4 %. Ne pas rincer.
 2. Le tronc et les membres supérieurs avec 10 ml de Betadine Scrub 4 %, en insistant au niveau des aisselles et du nombril. Ne pas rincer.
 3. La région génitale et les membres inférieurs avec 10 ml de Betadine Scrub 4 %, en insistant au niveau des organes génitaux, du pli interfessier et entre les orteils. Ne pas rincer.
 4. Puis rincer abondamment l'ensemble du corps.
- Renouveler les opérations de lavage en respectant le même protocole, puis sécher avec une serviette propre et mettre des vêtements propres.

Si vous avez l'impression que l'effet de BETADINE SCRUB 4 % est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

En cas d'ingestion orale massive, contacter rapidement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BETADINE SCRUB 4 % est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- En cas d'**usage répété et prolongé sur certaines peaux fragiles ou fragilisées** notamment chez le prématuré et le grand brûlé, il peut se produire une surcharge en iode susceptible de modifier le fonctionnement de la glande thyroïde.
- Possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale.
- Exceptionnellement des réactions d'allergie générale: urticaire, œdème de Quincke, choc d'origine allergique, ont été décrites avec des produits contenant de la polyvidone dont Betadine Scrub 4 %.

- En cas d'usage de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux ont tels que des troubles de la fonction rénale ont été observés.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET INDESIRABLE NON MENTIONNE OU GENANT.

5. COMMENT CONSERVER BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BETADINE SCRUB 4 % après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) ?

La substance active est:

Povidone iodée 4,0 g
Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Solution à 60 % de sel d'ammonium de l'ester sulfurique d'alkylphénoxyéthylène éthane, bis (hydroxyéthyl) lauramide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour application cutanée.

Flacon de 30 ml, 50 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l ou de 5 l.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MEDA PHARMA
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Exploitant

MEDA PHARMA
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
AVENUE J.F. KENNEDY
33700 MERIGNAC

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.