

Dénomination du médicament

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale
Povidone iodée

Encadré

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 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 DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?
3. Comment utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectants – code ATC : D08AG02
Ce médicament est un antiseptique contenant de l'iode.

Il est indiqué pour :

- l'antiseptie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues,
- le traitement local d'appoint des affections de la peau et des muqueuses infectées ou risquant de s'infecter,
- l'antiseptie de la peau du champ opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?

N'utilisez jamais BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale :

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse, ainsi qu'en cas d'allaitement,
 - chez le prématuré et le nouveau-né (âgé de moins de 1 mois),
 - pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,
 - 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 anaphylactoides) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE.
- Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.

Avertissements et précautions
Faites attention avec BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale :

Mises en garde spéciales
L'iode de 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 Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Dans la préparation de l'opéré, éviter les coulores et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.
Précautions d'emploi
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.

Enfants
L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale
Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents.
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment les antiseptiques dérivés du mercure, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale avec des aliments et des boissons

Sans objet.
Grossesse et allaitement
Grossesse
En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée pendant les 6 derniers mois de la grossesse. 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.
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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.
BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale contient :
Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?

Voie cutanée.

A utiliser pure ou diluée.

- Utilisation pure: en badigeonnage sur la peau.
- Utilisation diluée:
 - lavage des plaies: diluée au 1/10ème avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile, c'est-à-dire en mélangeant 1 volume de solution avec 10 volumes d'eau ou de sérum physiologique stérile.
 - irrigations des plaies: diluée à 2 pour cent dans du sérum physiologique stérile, c'est-à-dire en mélangeant 2 volumes de solution avec 100 volumes d'eau ou de sérum physiologique stérile

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 DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale que vous n'auriez dû
En cas d'ingestion orale massive contacter rapidement un médecin.
Si vous oubliez d'utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale
Sans objet.
Si vous arrêtez d'utiliser BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale
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.

- En cas d'usage répété et prolongé, il peut se produire une surcharge en iode pouvant modifier le fonctionnement de la glande thyroïde sur certaines peaux fragiles ou fragilisées notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé.
- Des réactions cutanées locales peuvent se produire: dermatites caustiques à type de brûlures en cas de macération et eczéma de contact.
- Possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale.
- Une coloration réversible et transitoire peut apparaître sur la peau.
- Exceptionnellement des réactions d'allergie générale: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale.
- En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés, des effets généraux tels que des troubles de la fonction rénale ont été observés.

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: www.signalement-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser BETADINE DERMIQUE 10% après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Après première ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé maximum 6 mois à une température ambiante.
Avant ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
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 DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

- La substance active est:

Povidone iodée..... 10 g

Pour 100 ml.
- Les autres composants sont :

Glycérol, éther laurique de macrogol (9), phosphate disodique dihydraté, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée

Qu'est-ce que BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale.
Flacon de 8 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 2 l ou 5 l.
Flacon de 10 ml ou 20 ml. Boîte de 50.
Flacon de 50 ml. Boîte de 1, 10, 20 ou 50

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA
40-44 rue Washington
75008 Paris

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS
40-44 rue Washington
75008 Paris

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 :

MM/AAAA

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone iodée..... 10 g
Pour 100 ml.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues.
 - Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
 - Antisepsie de la peau du champ opératoire.
- Remarque: Les agents antiséptiques ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre des microorganismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.
A utiliser pure ou diluée.

- Utilisation pure: en badigeonnage sur la peau.
- Utilisation diluée: diluer la solution au 1/10^{ème} avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile pour le lavage des plaies et à 2% dans du sérum physiologique stérile pour les irrigations des plaies.

4.3. Contre-indications

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

- Antécédent d'hypersensibilité 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 anaphylactoides) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de BETADINE DERMIQUE 10%.
- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.
- Prématuré et nouveau-né (âgé de moins de 1 mois).
- De façon prolongée pendant le 2^{ème} et le 3^{ème} trimestre de la grossesse.
- L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé.

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'antiséptique 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 prématuré et le nouveau-né de moins de 1 mois, 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.
- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiséptique, une contamination microbienne est possible.
- Le volume des flacons supérieurs à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

Précautions d'emploi
A utiliser avec prudence dans toutes les conditions susceptibles de favoriser le passage systémique et tout particulièrement chez l'enfant de moins de 30 mois (cf. 4.4 Mises en garde et rubrique 4.3).
Dans la préparation de l'opéré, éviter les couloures et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures. Un contact prolongé avec une solution humide peut entraîner une irritation ou rarement des réactions cutanées sévères. Des brûlures chimiques de la peau liées à la macération peuvent survenir. En cas d'irritation de la peau, demette de contact ou d'hypersensibilité, arrêter l'utilisation. Ne pas chauffer avant l'application. Ce médicament EST DECONSEILLE en association avec les antiséptiques dérivés du mercure (cf. rubrique « Interaction avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interactions »).

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

Compte-teru des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiséptiques est à éviter.
Possible interférence avec les explorations fonctionnelles de la thyroïde (voir rubrique 4.8).

Associations déconseillées

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

4.6. Fertilité, 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 povidone iodée lorsqu'elle est administrée au premier trimestre de la grossesse.
La thyroïde fœtale commence à fixer l'iode après 14 semaines d'aménorrhée.
La surcharge iodée, très vraisemblable avec l'utilisation prolongée de ce produit passé ce terme, peut entraîner une hypothyroïdie fœtale, biologique ou même clinique.
Celle-ci est réversible si l'administration a lieu au cours du 2^{ème} trimestre, mais en fin de grossesse, elle peut donner lieu à un goitre.
En conséquence, il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse.
En cas d'utilisation prolongée, son utilisation 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

Les fréquences des effets indésirables ont été classées de la façon suivante : très fréquent (>1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Affections du système immunitaire
Indéterminé Réaction anaphylactique : urticaire, oedème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde.
Affections endocriniennes
Indéterminé En cas d'administrations répétées et prolongées, il peut se produire une surcharge d'iode susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. D'exceptionnels cas d'hyperthyroïdie ont été rapportés.*
Indéterminé Hypothyroïdie **
Troubles du métabolisme et de la nutrition
Indéterminé Acidose métabolique ***
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Indéterminé Dermite de contact (avec des symptômes tels que érythème, bulles et prurit) à type de brûlures en cas de macération
Indéterminé Angioedème
Indéterminé Des cas de coloration brune de la peau réversible et transitoire ont été rapportés (cette coloration s'élimine à l'eau)
Affections du rein et des voies urinaires
Indéterminé Insuffisance rénale aiguë ***
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Indéterminé Brûlure chimique du 1^{er} au 3^{ème} degré ****
* Chez les patients avec antécédents de pathologie thyroïdienne (voir section 4.4), après absorption notable d'iode par exemple en cas d'utilisations répétées pour le traitement des plaies ou brûlures sur des surfaces étendues.
** Hypothyroïdie après utilisation prolongée ou extensive de povidone iodée.
*** Peut survenir par absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses (par ex, traitement de brûlures).
**** Peut survenir en cas de macération sous le patient en pré-opératoire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, un dysfonctionnement thyroïdien peut être observé.
L'ingestion accidentelle massive, susceptible d'entraîner une intoxication grave par l'iode, est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes observés sont : douleurs abdominales, anurie, collapsus, oedème pulmonaire et anomalies métaboliques.
Le traitement est symptomatique et adapté selon les besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiséptiques et désinfectants, code ATC : D08AG02.
Antiséptique à large spectre bactéricide, fongicide, virucide.
Groupe antiséptique : dérivés iodés.
La povidone iodée est un iodophore, complexe organique à 10 pour cent environ d'iode disponible actif.
Son spectre d'activité est celui de l'iode, libéré lentement et progressivement : bactéricide sur l'ensemble des bactéries, et létal sur Candida en moins d'une minute in vitro.
Les matières organiques (protéines, sérum, sang...) diminuant l'activité de l'iode libre, forme active de cette spécialité.
Les iodo-phores 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 poly-povidone seule ne peut en aucun cas donner lieu à un passage systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë
Dans les études de toxicité aiguë chez la souris, le rat, le lapin et le chien, après administration systémique (orale, i.p., i.v.) des effets toxiques ont été observés uniquement avec des doses excessivement élevées qui n'ont pas de signification pour une utilisation locale d'une solution de povidone iodée.
Ainsi la DL50 chez le rongeur est supérieure à 200 mg/kg d'iode disponible (équivalent à 20 ml par kg d'une solution pure à 10 % de PVP-I) et par voie intrapéritonéale, supérieure à 30 mg d'iode disponible par kg (équivalent à 3 ml par kg d'une solution non diluée de PVP-I à 10 %).
Toxicité chronique
Des études de toxicité subchroniques et chroniques ont été menées chez le rat, en administrant de la povidone iodée (10 % d'iode disponible) dans l'alimentation à des doses entre 75 et 750 mg de povidone iodée par jour et par kg de poids corporel jusqu'à 12 semaines. Après arrêt de l'administration de povidone iodée, des élévations dose-dépendantes et réversibles d'iode lié aux protéines sériques et des modifications histopathologiques non spécifiques de la glande thyroïde ont été observées. Des modifications semblables ont également eu lieu dans le groupe témoin qui a reçu l'iodeure de potassium en quantité d'iode-équivalent au lieu de la povidone iodée.
En traitement chronique par voie IP chez le rat à partir d'une dose de 5 mg/kg de PVP-I, on observe des péritonites sévères avec adhérence des organes intra-abdominaux pouvant conduire à la mort de l'animal.
Potentiel mutagène et cancérogène
La PVP-I ne possède aucun pouvoir mutagène.
Aucune étude de cancérogénicité n'a été menée.
Toxicité de la reproduction et du développement
Une étude de la toxicité de la reproduction a été menée chez des lapins. Des doses de 16, 35 et 75 mg/kg de poids corporel par jour ont été administrées en intramusculaire à des femelles de lapin gravides pendant 12 jours du 6^{ème} au 16^{ème} jour de gestation. La PVP-I n'était pas tératogène.
Des études de fertilité chez l'animal n'ont pas été conduites.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, éther laurique de macrogol (9), phosphate disodique dihydraté, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

L'association iode/mercurels est à proscrire, risque de composés caustiques.
L'iode est un oxydant (incompatibilités chimiques) avec les réducteurs.
Inactif par le thiosulfate de sodium (antidote possible).
Chaleur, lumière et pH alcalin (instabilité).

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après première ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé maximum 6 mois à une température ambiante.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Pour les conditions de conservation après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 2 l ou 5 l en flacon (polyéthylène).
10 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 50.
20 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 50.
50 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1, 10, 20 ou 50.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MEDA PHARMA
40-44 rue Washington
75008 Paris

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

- 329 967-2: 8 ml en flacon (polyéthylène).
- 329 570-5: 10 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 50.
- 329 571-1: 20 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 50.
- 354 283-6: 50 ml en flacon (polyéthylène).
- 562 474-5: 50 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 562 475-1: 50 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 20.
- 562 476-8: 50 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 50.
- 314 997-8: 125 ml en flacon (polyéthylène).
- 314 998-4: 250 ml en flacon (polyéthylène).
- 314 999-0: 500 ml en flacon (polyéthylène).
- 550 031-6: 2 l en flacon (polyéthylène).
- 550 032-2: 5 l en flacon (polyéthylène).

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

Date de première autorisation: 25 novembre 1991
Date de dernier renouvellement: (JJ mois AAAA)

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

(JJ mois AAAA)

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.