

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**Povidone Iodine Minims 50 mg/ml, collyre en solution
Povidone iodée**

Veillez 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 Povidone Iodine Minims et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Povidone Iodine Minims?
3. Comment utiliser Povidone Iodine Minims?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Povidone Iodine Minims?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Povidone Iodine Minims et dans quels cas est-il utilisé ?

Povidone Iodine Minims est une solution contenant un antiseptique connu sous le nom de povidone iodée dans un collyre en solution.

Il sert à nettoyer la surface de votre œil avant une chirurgie oculaire ou une injection intraoculaire

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Povidone Iodine Minims ?**N'utilisez jamais Povidone Iodine Minims:**

- si vous êtes allergique à la povidone iodée, à un produit contenant de la povidone iodée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les prématurés.
- pour une injection intraoculaire ou autour de l'œil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Povidone Iodine Minims :

- Si vous avez un trouble thyroïdien. La fonction thyroïdienne doit être particulièrement suivie chez les personnes âgées en cas d'utilisation répétée et régulière de ce médicament.
- Si vous souffrez du syndrome de l'œil sec.

Mises en garde spéciales

Povidone Iodine Minims est strictement réservé au nettoyage des yeux avant une chirurgie ou une injection intraoculaire et ne doit en aucun cas être utilisé à d'autres fins.

Précautions d'emploi

Après deux minutes de contact avec la conjonctive et le sac conjonctival, ce médicament doit être soigneusement lavé avec une solution stérile de chlorure de sodium (0,9 %).

L'utilisation concomitante avec des formulations ophtalmiques contenant des conservateurs à base de mercure doit être évitée.

Les réactions d'hypersensibilité (réactions anaphylactoïdes) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de Povidone Iodine Minims.

Autres médicaments et Povidone Iodine Minims

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

Cas général

L'utilisation avec d'autres antiseptiques doit être évitée car cela peut affecter le mode d'action de la Povidone Iodine Minims.

Cas particulier

Povidone Iodine Minims ne doit pas être utilisé avec des collyres contenant des conservateurs à base de mercure en raison du risque de formation de composés caustiques.

Une utilisation répétée peut influencer sur des bilans thyroïdiens.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Povidone Iodine Minims n'est pas destiné à être utilisé en dehors du milieu hospitalier ou clinique et n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Povidone Iodine Minims contient le phosphate disodique anhydre.

Ce médicament contient 0,03 mg de phosphates dans chaque goutte équivalent à 0,75 mg/ml. Si vous présentez des dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (apparition d'inclusions en formes de nuage).

3. Comment utiliser Povidone Iodine Minims?

Utilisation chez les adultes

Les gouttes sont fournies dans des flacons unidose prévus pour traiter les deux yeux s'ils sont affectés.

La dose recommandée est 2 à 3 gouttes de solution instillées dans l'œil ou les yeux et à laisser en contact pendant 2 minutes.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce produit peut être utilisé chez les nourrissons, les enfants et les adolescents.

La posologie habituelle est identique à celle des adultes.

Mode d'emploi

Voie oculaire à usage externe réservée à la chirurgie oculaire et aux injections intraoculaires.

Lors de l'intervention et après application de l'anesthésique sur vos yeux, l'infirmière ou le médecin nettoiera vos yeux avec Povidone Iodine Minims de la manière suivante :

1. La zone située autour de vos yeux sera soigneusement nettoyée avec une compresse stérile en

- coton.
2. L'infirmière / le médecin dévissera ensuite le bouchon du flacon unidose Povidone Iodine Minims pour l'ouvrir.
 3. 2 à 3 gouttes de la solution seront délicatement déposées dans votre œil ou vos yeux.
 4. Vous serez invité à fermer vos yeux et à les faire rouler pour bien disperser la solution sur la surface des yeux.
 5. Les gouttes devront être laissées en contact avec l'œil ou les yeux pendant 2 minutes avant rinçage. Vos yeux seront ensuite soigneusement rincés avec une solution saline stérile jusqu'à ce que la couleur caractéristique de la povidone iodée disparaisse.

Si vous avez utilisé plus de Ximaract que vous n'auriez dû

D'une façon générale, ce médicament sera administré par un professionnel de santé. Si vous pensez avoir reçu une dose insuffisante ou excessive de médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rares (susceptibles d'affecter 1 personne sur 10 000)

- Si vous présentez des dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (apparition d'inclusions en formes de nuage).

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions de type allergiques incluant des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue (choc anaphylactique et réaction anaphylactoïde), rush cutané avec irritation, des éruptions urticariennes, plaques surélevées, rouges et qui démangent (urticaire) ;
- Dermatite de contact, effet irritant sur la membrane bordant les paupières et le blanc de l'œil responsable de rougeurs, de vésicules et de démangeaisons ;
- L'administration régulière et prolongée de Povidone Iodine Minims peut avoir des effets sur la thyroïde, cette glande ne produisant plus assez d'hormones thyroïdiennes pour répondre aux besoins de l'organisme, ou bien dans certains cas, conduisant à l'hyperactivité de la glande thyroïde, particulièrement chez les prématurés, les nouveaux nés et les personnes âgées ;
- Rougeur conjonctivale (rougeur du blanc des yeux) ;
- Irritation de l'œil, inflammation superficielle sous forme de points à la surface de l'œil (kératite superficielle ponctuée et épithéliopathie), syndrome de l'œil sec (kératoconjonctivite sèche) ;
- Coloration résiduelle jaune de l'œil et décoloration brune temporaire de la peau.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Povidone Iodine Minims ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Réservé à un usage unique. Jetez immédiatement après la première utilisation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le suremballage de chaque flacon et sur l'emballage après les lettres « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver entre 2°C - 8°C.

Conserver le récipient dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ce médicament peut être conservé sans réfrigération en-dessous de 25 °C pendant le mois qui suit. Après cette période, jetez le produit.

Lorsque vous le sortez du réfrigérateur, écrivez la date du jour sur l'emballage ainsi que la date du mois suivant, afin que vous sachiez quand jeter le médicament.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon est endommagé.

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 Povidone Iodine Minims.

- La substance active est la povidone iodée. Chaque flacon unidose contient 20 mg de povidone iodée dans 0,4 ml de solution. Un ml de solution contient 50 mg de povidone iodée.
- Les autres composants sont le glycérol, le nonoxynol 9, le phosphate disodique anhydre, l'acide citrique monohydraté, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Povidone Iodine Minims et contenu de l'emballage extérieur.

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution dans un flacon unidose marqué avec « PVI 5.0 ».

Cette solution est de couleur marron foncé-rouge.

Chaque flacon unidose est sureballé dans un sachet en plastique.

Chaque emballage contient 20 flacons unidose.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlande

Fabricant

Laboratoire Chauvin
Z.I. Ripotier Haut
07200 Aubenas
France

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants

Belgique: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Collyre en solution
France: Povidone iodée Chauvin 5%, collyre en solution en récipient unidose
Irlande: Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution
Luxembourg: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Collyre en solution
Pays-Bas: Minims Povidon Jodium 5% Oogdruppels, oplossing
Espagne: Povidona Iodada Bausch & Lomb 50 mg /ml colirio en solución
Royaume-Uni: Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE: BE432223
LU: 2013080299

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie

Adultes (y compris le sujet âgé)

Instillez 2 à 3 gouttes de la solution dans l'œil / les yeux et laissez en contact pendant 2 minutes.

Population pédiatrique

La posologie adulte peut être utilisée chez les nourrissons, les enfants et les adolescents.

Mode d'administration

- Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.
- Nettoyez la zone autour des yeux à l'aide d'une compresse stérile en coton.
- Pour ouvrir, dévissez le bouchon du flacon.
- Ne touchez pas l'œil avec l'embout du récipient unidose.
- Instillez délicatement 2 à 3 gouttes de la solution dans l'œil / les yeux.
- Pour permettre à la solution de se disperser, demandez au patient de fermer leurs yeux et de les faire rouler.
- Laissez les gouttes en contact avec l'œil / les yeux pendant 2 minutes avant rinçage : En utilisant une seringue adaptée, irriguez complètement l'œil / les yeux avec une solution saline stérile à 0,9% p/v jusqu'à ce que la couleur caractéristique de la solution iodée disparaisse.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la povidone iodée, à l'iode ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Chez les prématurés
- Ce médicament est contre-indiqué pour l'injection intraoculaire ou péri-oculaire

Précautions particulières de stockage

Ce produit peut être conservé sans réfrigération à une température ne dépassant pas 25°C pendant un mois maximum. Si besoin, l'étiquette adhésive fournie dans le carton peut être complétée et apposée dans la zone prévue sur le carton par un pharmacien, indiquant une date de péremption d'un mois à partir de la date de mise à disposition, la date de sortie du réfrigérateur et la nouvelle date de péremption, ainsi que jeter immédiatement après première utilisation'.