

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Povidone Iodine Minims 50 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque récipient unidose contient 20 mg de povidone iodée dans 0,4 ml de solution. Un ml de solution contient 50 mg de povidone iodée.

Excipient à effet notoire : phosphate disodique anhydre 0.75 mg/ml (0.03 mg dans chaque goutte) (voir rubrique 4.8).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

Solution de couleur marron foncé-rouge.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour l'antisepsie cutanée péri-oculaire et conjonctivale avant une chirurgie oculaire et/ou une injection intravitréenne pour faciliter le contrôle des infections après une intervention.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (y compris les personnes âgées) :

Instillez 2 à 3 gouttes de solution dans l'œil / les yeux et laissez agir pendant deux minutes.

Pour de plus amples informations, voir « Mode d'administration ».

Population pédiatrique :

La dose 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 située autour des yeux avec un coton-tige stérile.
- Dévissez le bouchon du récipient unidose pour l'ouvrir.
- Ne touchez pas l'œil avec le bec du récipient unidose.
- Instillez doucement 2 à 3 gouttes de solution dans l'œil / les yeux.
- Laissez la solution se disperser en demandant à votre patient de fermer les yeux et de les faire rouler.
- Laissez agir les gouttes dans l'œil / les yeux pendant deux minutes avant de rincer : à l'aide d'une seringue appropriée, irriguer soigneusement 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.

4.3 Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

A usage ophtalmique uniquement.

L'expérience relative à l'administration oculaire de povidone iodée est limitée à celle de l'antisepsie avant une intervention.

L'utilisation de Povidone Iodine Minims est UNIQUEMENT réservée à l'antisepsie des zones cutanées conjonctivales

Des applications répétées de povidone iodée sur la surface oculaire liées à une thérapie ophtalmique au long cours avec des injections intravitréennes peuvent engendrer des anomalies du film lacrymal ou peuvent les aggraver. Les patients atteints du syndrome de l'œil sec doivent être suivis dès la moindre aggravation de leur pathologie et traité en conséquence.

Précautions d'emploi

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

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

Povidone Iodine Minims doit être utilisé avec prudence chez les personnes souffrant de trouble thyroïdien et chez les personnes âgées qui présentent plus le risque de développer des troubles de la thyroïde. Le suivi des fonctions thyroïdiennes doit être pris en compte surtout dans le cas d'utilisation répétée de ce produit.

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

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.

Une prudence particulière est nécessaire pour ce qui concerne les incompatibilités de l'iode ; En particulier, l'utilisation concomitante de dérivés mercuriques : la combinaison iode/conservateur à base de mercure doit être proscrite en raison du risque de formation de composés caustiques.

En particulier, il convient d'être attentif aux conservateurs mercuriels utilisés dans de nombreuses spécialités ophtalmiques.

En cas d'administration d'une quantité supérieure à celle nécessaire à une seule instillation oculaire, la povidone iodée peut interférer sur les tests de la fonction thyroïdienne.

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 (voir rubrique 5.3).

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 autour de la 14^{ème} semaine d'aménorrhée.

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique à l'iode est négligeable. Povidone Iodine Minims peut être utilisé pendant la grossesse.

Si de multiples injections récurrentes nécessitant des applications conjonctivales et périorbitaires sont programmées, une antisepsie alternative doit être envisagée pour les femmes enceintes ou allaitantes.

Allaitement

Aucun effet sur l'allaitement des nouveau-nés/nourrissons n'est prévu car l'exposition systémique à l'iode des femmes allaitantes est négligeable.

Fertilité

Aucun effet sur la fécondité n'est prévu car l'exposition systémique à l'iode est négligeable.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

L'effet indésirable le plus grave observé avec Povidone Iodine Minims est une réaction d'hypersensibilité.

Les effets indésirables sont catégorisés par fréquence comme suit :

- Très fréquents ($\geq 1/10$)
- Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
- Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)
- Rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)
- Très rares ($< 1/10\ 000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : hypersensibilité, réactions anaphylactiques (urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique et réaction anaphylactoïde).

Affections endocriniennes :

Fréquence indéterminée : une administration répétée et prolongée peut induire des niveaux toxiques d'iode pouvant probablement entraîner un dysfonctionnement thyroïdien, notamment chez les prématurés et les nouveau-nés. Des cas exceptionnels d'hypothyroïdie ont été rapportés.

Affections oculaires :

Fréquence indéterminée : hyperémie conjonctivale, kératite ponctuée superficielle, irritation oculaire, épithéliopathie superficielle ponctuée, kératoconjonctivite sicca, coloration résiduelle jaune de la conjonctive.

Quelques très rares cas de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence indéterminée : dermatite de contact (avec des symptômes tels qu'érythème, bulles, démangeaisons), angioedème ; des cas de coloration brune temporaire et réversible de la peau ont été rapportées.

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

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

4.9 Surdosage

Un surdosage de Povidone Iodine Minims peut être rincé avec une solution saline ou de l'eau.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ophtalmologiques, médicaments anti-infectieux.

Code ATC : S01AX18

Antiseptique à large spectre, bactéricide, virucide et fongicide.

Classe d'antiseptique : agent oxydant halogéné (iodophore).

Mécanisme d'action

La povidone iodée est un iodophore dont l'utilisation comme antiseptique à large spectre est reconnue, principalement pour le traitement de blessures contaminées ou pour la préparation préopératoire de la peau, des membranes muqueuses et de la surface oculaire. Le complexe organique contient environ 10 % de l'iode active disponible.

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

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

Les solutions à base de povidone iodée libèrent progressivement de l'iode pour exercer un effet antimicrobien contre les bactéries, les champignons, les virus et les spores. La povidone iodée étant moins puissante que les préparations contenant de l'iode libre, elle est également moins toxique. Les matières organiques (protéines, sérum et sang) réduisent l'activité de l'iode libre, la forme active du médicament. Les iodophores sont instables si le pH est alcalin.

Effets pharmacodynamiques

La povidone iodée est un complexe du polymère polyvinylpyrrolidone (povidone) et de l'iode qui,

après application, continue à libérer de l'iode au niveau de la surface oculaire pendant la courte période de temps au cours de laquelle la solution est en contact avec l'œil.

Après application, l'exposition de la surface oculaire à l'iode résulte de la présence d'iode libre en solution, et d'iode fixée au polymère, qui sert de réservoir. Dès lors que la préparation entre en contact avec l'œil, une quantité d'iode toujours plus élevée se dissocie du polymère.

Mécanismes de résistance

Il n'existe aucun cas de résistance bactérienne croisée aux antibiotiques résultant de l'exposition à la povidone iodée, ou à l'iode, ou de co-résistance due à une quelconque liaison génétique connue des déterminants de résistance. Il existe quelques cas de contamination des iodophores avec l'espèce *Pseudomonas*, dans des milieux nutritifs restreints, notamment les eaux usées des hôpitaux, ce qui indique une probabilité de résistance à la povidone iodée. Toutefois, cet aspect a peu d'importance sur l'utilisation de povidone iodée dans le cadre d'une antisepsie oculaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible dans la povidone iodée est capable de franchir la barrière conjonctivale dans une faible mesure. À la concentration utilisée, le risque d'exposition systémique à l'iode est très faible.

La stérilisation conjonctivale et péri-oculaire à la povidone iodée (1,25 % à 10 %) entraîne une augmentation de l'élimination urinaire de l'iode. L'élimination se fait pratiquement exclusivement par voie rénale. Il est peu probable que la povidone seule soit absorbée par l'organisme.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques issues des études de pharmacologie de sécurité, des tests de toxicologie en administration répétée et des études de mutagénèse ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme. Les études sur l'animal n'ont pas montré d'effets tératogènes.

Dans les études de toxicité subaiguë et chronique par voie orale, incluant des études sur le rat, les seuls effets observés, après arrêt de la povidone iodée, sont dans la plupart des cas transitoires et étaient des accroissements dose-dépendants des protéines liées à l'iode sérique et des changements histopathologiques non-spécifiques de la glande thyroïdienne.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol
Nonoxinol 9
Phosphate disodique anhydre
Acide citrique monohydraté
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

En raison du risque de formation de composés caustiques, n'utilisez pas ce médicament avec des préparations ophtalmiques contenant des conservateurs à base de mercure, par exemple du thiomersal.

L'iode étant un agent oxydant, elle peut entraîner des incompatibilités chimiques avec d'autres

substances.

La povidone iodée est désactivée ou devient instable en présence de thiosulfate de sodium, de chaleur, de lumière ou de pH alcalin.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 18 mois

En cas de conservation sans réfrigération ne dépassant pas 25°C : 1 mois (voir rubrique 6.4)

Une fois ouvert, utilisez immédiatement. Jetez immédiatement après la première utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conservez le récipient dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Le produit peut être conservé sans réfrigération en-dessous de 25°C pendant un mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose scellé en polypropylène équipé d'un bouchon à dévisser et à enlever.

Chaque récipient unidose permet de délivrer 0,4 ml de solution et est suremballé dans un sachet en polyéthylène.

Format des présentations : 20 récipients unidose de 0,4 ml dans un étui.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Réservé à un usage unique. Jetez immédiatement après la première utilisation.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

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

BE: BE432223

LU: 2013080299

- 0701555 : 20 récipients unidose de 0,4 ml

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

Date de première autorisation : 10/2012

Date de renouvellement de l'autorisation : 3/10/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE – APPROBATION DU TEXTE

Approbation : 07/2024