

Notice: information de l'utilisateur

Kaliumjodide G.L. 65 mg comprimés Iodure de potassium

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.
- 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 Kaliumjodide G.L. et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kaliumjodide G.L.
3. Comment utiliser Kaliumjodide G.L.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Kaliumjodide G.L.
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kaliumjodide G.L. et dans quel cas est-il utilisé?

Traitement prophylactique (préventif) des effets de l'iode radioactif sur la thyroïde en cas d'accident nucléaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kaliumjodide G.L.?

N'utilisez jamais Kaliumjodide G.L.

Si vous êtes allergique à l'iode ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Il est recommandé aux personnes présentant une allergie connue à l'iode, de consulter un médecin avant toute prise de comprimés d'iode.

Si vous suspectez que vous supportez mal certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Kaliumjodide G.L.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament non soumis à prescription.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes enceintes et qui allaitent doivent prendre des comprimés d'iode une seule fois au maximum.

Kaliumjodide G.L. contient

Si vous suspectez que vous supportez mal certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Kaliumjodide G.L. contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous ne supportez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Kaliumjodide G.L.?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La prise de comprimés d'iode ne doit avoir lieu que sur invitation formelle des autorités compétentes ou de l'Institut national de radioprotection.

Ne prenez jamais de comprimé de votre propre initiative.

Pour une protection optimale, la dose doit être prise aussitôt que possible après l'annonce des rejets d'iode radioactif.

En cas de prise dans les 4 à 6 heures qui suivent l'exposition à l'iode radioactif, la saturation n'est plus que d'environ 50 %. Après 12 heures, la prise de comprimés ne se justifie plus puisque la thyroïde, à ce moment, a déjà absorbé l'iode radioactif.

Les comprimés peuvent être croqués ou avalés entiers. Pour les nourrissons, la dose peut être réduite en poudre et dissoute dans de l'eau, du sirop ou tout liquide équivalent.

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 2 comprimés (130 mg de KI)

Enfants de 3 à 12 ans : 1 comprimé (65 mg de KI)

Enfants de 1 mois à 3 ans : un demi-comprimé (32,5 mg de KI)

Nouveau-nés et bébés de moins de 1 mois : un quart de comprimé (16,25 mg de KI).

Les personnes de plus de 40 ans n'ont pas besoin de prendre des comprimés d'iode, étant donné que, dans cette classe d'âge, il n'a pas été constaté de risque accru de cancer de la thyroïde en cas d'exposition à de l'iode radioactif. Si les rejets persistent, une nouvelle dose peut être prise dans les deux jours. Les nouveau-nés ne doivent pas recevoir plus d'une dose.

Si vous avez pris plus de Kaliumjodide G.L. que vous n'auriez dû

Les personnes précédemment traitées pour une thyrotoxicose ou une inflammation de la thyroïde qui reçoivent des doses importantes d'iode risquent une hypothyroïdie permanente.

Chez les personnes qui suivent un traitement aux hormones thyroïdiennes, il n'y a pas de risque accru d'effets indésirables.

Si vous avez pris trop de Kaliumjodide G.L., prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

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.

Rares : Éruption cutanée. Les éruptions cutanées ont un caractère transitoire.

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 comme mentionné

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

Courrier électronique : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Kaliumjodide G.L.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/de plaquette thermoformée 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 Kaliumjodide G.L.

- La substance active est l'iodure de potassium.
- Les autres composants sont amidon de maïs, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, copolymère de méthacrylate de butyle, de (2-diméthyl-aminoéthyl)-méthacrylate et de méthacrylate de méthyle, stéarate de magnésium.

Comment se présente Kaliumjodide G.L. et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs à brunâtres, ronds, bombés avec barre de cassure cruciforme sensible à la pression avec encoches du côté extérieur. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales ou en quatre quarts égaux.

Plaquette thermoformée de 6, 10 ou 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Autriche

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE393976

Délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2016
Date de l'approbation : 09/2016