

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Kaliumjodide G.L. 65 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient : iodure de potassium 65 mg (équivalent à 50 mg d'iodure).

Excipient à effet notoire :

Lactose monohydraté.....80 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

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 demi-doses égales ou en quatre quarts de dose égaux.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

L'iodure de potassium protège contre les effets de l'iode radioactif dans l'éventualité d'un accident nucléaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Patients pédiatriques

Les comprimés sont pourvus d'une barre de cassure afin de faciliter l'administration de la dose voulue aux enfants. Ils peuvent être croqués ou avalés entiers. Chez les nourrissons, la dose peut être écrasée et dissoute dans de l'eau, du sirop ou tout autre liquide similaire.

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).

Il est recommandé aux personnes de plus de 40 ans de ne pas prendre de comprimés d'iode, étant donné qu'il n'a été constaté dans cette classe d'âge aucun 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. L'iodure de potassium doit être administré rapidement pour bien saturer la thyroïde en cas d'exposition aux radiations. En cas de prise dans les 4

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

à 6 heures qui suivent l'exposition à l'iode radioactif, la saturation n'est plus que d'environ 50 %. La prise plus de 12 heures après l'exposition ne se justifie plus étant donné que l'iode radioactif a entre-temps été absorbé par la glande thyroïde.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Ne pas administrer d'iode supplémentaire aux personnes atteintes de dermatite herpétiforme.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'allergie connue à l'iode, demander l'avis du médecin avant la prise de comprimés d'iode. Ce médicament contient du lactose. Les patients atteints de problèmes héréditaires rares tels qu'intolérance au galactose, déficit en lactase des Lapons ou malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Pendant la grossesse et l'allaitement, la prise doit être limitée à une dose au maximum.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) : Éruption cutanée. Les éruptions cutanées ont un caractère transitoire.

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 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 : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

L'hyperthyroïdie consécutive à la prise de fortes doses d'iode survient plus souvent dans les régions à carence en iode que dans celles à fort apport en iode. Cela vaut particulièrement pour les personnes de plus de 40 à 50 ans atteintes d'un goitre. L'iode peut également induire une insuffisance thyroïdienne, le plus souvent de nature transitoire. Les personnes qui ont précédemment reçu un traitement contre la thyrotoxicose ou la thyroïdite d'Hashimoto et à qui l'on a administré de fortes doses d'iode courent un risque accru d'insuffisance thyroïdienne persistante. On n'a constaté aucun risque accru d'effets indésirables chez les personnes traitées aux hormones thyroïdiennes.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antidotes, Code ATC: V03AB21

En cas d'accident nucléaire, l'iode radioactif peut constituer une part importante des rejets.

En raison de sa grande volatilité, il peut être aisément inhalé et résorbé via les poumons.

L'iode radioactif se retrouve en grande quantité dans la glande thyroïde, qui se trouve dès lors exposée à un très fort rayonnement, ce qui augmente le risque de radiolésions locales. L'absorption d'iode radioactif par la thyroïde peut être bloquée par saturation grâce à un apport précoce, par voie orale, d'une forte dose d'iodure stable. Une dose de 130 mg (= 2 comprimés) d'iodure de potassium induit une saturation pratiquement complète. Le risque de cancer de la thyroïde consécutif à une exposition à l'iode radioactif est plus élevé chez les sujets jeunes. On considère généralement que les fœtus de plus de 12 semaines, les nouveau-nés et les enfants constituent les groupes les plus sensibles étant donné que leur glande thyroïde est encore en pleine croissance.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

10 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée en PVdC/aluminium: 6, 10 ou 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE393976

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

Date de première autorisation: 14/06/2011

Date du dernier renouvellement: 05/04/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2016

Date de l'approbation : 09/2016