

Cedium iodine dermique, 100 mg/g, solution pour application cutanée

Povidone iodée

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 l'un des effets indésirables, 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 après 3 jours.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Cedium iodine dermique et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cedium iodine dermique?
3. Comment utiliser Cedium iodine dermique?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Cedium iodine dermique?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CEDIUM IODINE DERMIQUE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Cedium iodine dermique est un produit antiseptique pour application externe et locale sur la peau, il est efficace contre les bactéries, les virus et les champignons.

Cedium iodine dermique est utilisé dans:

- La désinfection de petites lésions cutanées telles que coupures, brûlures, escarres, mycoses, acné.
- La désinfection de la peau saine avant une petite intervention ou une injection.

En cas d'infection grave, veuillez consulter un médecin.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CEDIUM IODINE DERMIQUE?

N'utilisez jamais Cedium iodine dermique

- Si vous êtes allergique à la povidone iodée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas des troubles thyroïdiens.
- Chez des enfants de moins de 2,5 ans (30 mois).
- En même temps que des savons, des solutions ou des pommades contenant du mercure en raison du risque de formation de composés caustiques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cedium iodine dermique.

- Cedium iodine dermique ne peut pas être avalé.
- Il faut éviter tout contact avec les yeux et les vêtements.
- Cedium iodine dermique ne peut pas entrer en contact avec les muqueuses.
- Cedium iodine dermique ne peut être utilisée sur de grandes étendues ou pendant une longue durée.
- Cedium iodine dermique peut influencer les résultats des tests de la glande thyroïde. En cas d'utilisation de Cedium iodine, avertissez votre médecin si vous devez faire des examens thyroïdiens.
- Cedium iodine dermique ne peut pas être mélangé avec un autre produit pour la peau.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

- N'utilisez pas Cedium iodine dermique chez des enfants de moins de 2,5 ans (30 mois).
- N'utilisez pas Cedium iodine dermique chez un enfant de 2,5 ans (30 mois) à 5 ans sans l'avis de votre médecin.

Autres médicaments et Cedium iodine dermique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cedium iodine dermique peut interagir avec d'autres médicaments ou préparations, en particulier avec des produits contenant du mercure, des alcalis ou du thiosulfate de sodium.

L'utilisation de Cedium iodine dermique pendant une longue période ou sur de grandes surfaces peut influencer les résultats de certains tests de la glande thyroïde ou d'autres tests biologiques (détermination du potassium, des phosphates, de l'acide urique,...). Informez-en votre médecin si vous devez subir de tels tests.

Eviter l'utilisation simultanée d'autres désinfectants.

Cedium iodine dermique avec des aliments et boissons

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

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. N'utilisez Cedium iodine dermique pendant la grossesse et l'allaitement que sur recommandation de votre médecin.

N'utilisez pas Cedium iodine dermique pour désinfecter les seins pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

3. COMMENT UTILISER CEDIUM IODINE DERMIQUE?

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. Cedium iodine dermique est destiné à l'usage externe et local sur la peau. Tenir le flacon la tête en bas et laisser couler quelques gouttes sur la plaie; ou appliquer la solution pure ou diluée de moitié avec de l'eau sur la plaie au moyen d'ouate ou d'une compresse stérile et laisser agir 15 à 20 secondes. Répéter le traitement 2 à 3 fois par jour.

La dose recommandée est de:

- *Lavage de plaies*: utiliser une dilution d'une dose de solution dans 10 doses d'eau ou de sérum physiologique.
- *Irrigation de plaies*: une dilution de 2% dans du sérum physiologique est indiquée.

Au besoin couvrir la plaie au moyen d'un pansement stérile après désinfection.

La coloration brune de la peau est passagère; elle s'élimine avec un peu d'eau. Les taches éventuelles sur les vêtements peuvent être éliminées au moyen d'eau et de savon.

Le traitement doit être aussi bref que possible. Si les symptômes persistent après 3 jours, consultez un médecin. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez utiliser Cedium iodine dermique.

Utilisation chez les enfants

N'utilisez pas Cedium iodine dermique chez des enfants de moins de 2,5 ans (30 mois).

N'utilisez pas Cedium iodine dermique chez un enfant de 2,5 ans (30 mois) à 5 ans sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Cedium iodine dermique que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cedium iodine dermique, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: crampes abdominales, vomissements, diarrhées sanglantes, sensation de brûlure au niveau de l'œsophage.

Traitement: Une hospitalisation peut être nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Cedium iodine dermique

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Cedium iodine dermique

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

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.

Une irritation de la peau peut parfois se produire après l'utilisation de Cedium iodine dermique.

Quelques cas d'éruption cutanée accompagnée de fortes démangeaisons et formation de boursoufflures (urticaire) et réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique) ont également été rapportés après utilisation de povidone iodée.

Lors d'une application fréquente ou prolongée, la prise (résorption) d'iode peut entraîner un fonctionnement accru ou amoindri de la glande thyroïde (hyper ou hypothyroïdie), principalement chez les patients susceptibles de ou présentant des troubles thyroïdiens préexistants. Aussi la résorption de l'iode par la glande thyroïde sera réduite pendant 8 à 10 semaines minimum et pendant cette période cela peut entraîner des perturbations des épreuves de la fonction thyroïdienne.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : Division Vigilance, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CEDIUM IODINE DERMIQUE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à température ambiante (15-25°C). N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte/l'étiquette après « EXP ». Les deux premiers chiffres représentent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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.

Que contient Cedium iodine dermique

La substance active est povidone iodée 100 mg/g.

Les autres composants sont acide citrique monohydraté - phosphate disodique dihydraté - eau purifiée.

Aspect de Cedium iodine dermique et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène ou en verre de 30 ml, 100 ml ou 1 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A., Rijksweg 9, 2880 BORNEM, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Flacon en polyéthylène: BE193532

Flacon en verre: BE340146

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018