

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: povidone iodée 100 mg/g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement antiseptique et désinfectant des affections provoquées par des bactéries, des champignons ou des virus.

- Désinfection des coupures, brûlures, escarres, acné.
- Traitement des dermatophytoses de la peau glabre, des intertrigos à dermatophytes, notamment pied d'athlète, de tinea capitis et des candidoses cutanées.
- Désinfection de la peau saine avant tout acte chirurgical; désinfection du champ opératoire et des zones de ponctions, d'injections et de transfusions.
- Désinfection, avant stérilisation, du petit matériel chirurgical ou médical: matériel d'endoscopie, tubulures, canules, sondes.

Cedium iodine dermique convient pour une utilisation chez l'adulte et chez l'enfant dès 30 mois. Pour les enfants de 30 mois à 5 ans, uniquement sur avis médical.

4.2 Posologie et mode d'administration

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.

Posologie

- Lavage de plaies: utiliser une dilution au 1/10 avec de l'eau ou du sérum physiologique.
- Irrigation de plaies: utiliser une dilution à 2 % dans du sérum physiologique.
- Désinfection des instruments: recouvrir les instruments d'une dilution au 1/10.

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.

Mode d'administration

Solution aqueuse à usage externe et local sur la peau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Troubles thyroïdiens.
- Enfants de moins de 30 mois.
- Application simultanée des savons, des solutions ou des pommades contenant des dérivés mercuriels en raison du risque de formation de composés caustiques.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas avaler.
- Eviter tout contact avec les yeux, les muqueuses ou les vêtements.
- Eviter une application prolongée sur des surfaces étendues en raison du risque de résorption d'iode.
- Les tests de la glande thyroïde peuvent être influencés en cas de résorption systémique. Les risques de résorption accrue consistent en une utilisation et un traitement de longue durée de grandes surfaces sous un pansement occlusif.

Population pédiatrique :

Cedium iodine dermique est contre-indiqué chez les enfants de moins de 30 mois. Ne pas utiliser sans avis médical chez les enfants de 30 mois à 5 ans.

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

- La povidone iodée est instable dans un environnement alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.
- En cas d'application prolongée et fréquente, la résorption systémique d'iode peut entraîner des perturbations des épreuves de la fonction thyroïdienne ou d'autres tests biologiques (détermination du potassium, des phosphates, de l'acide urique,...).
- Ne pas utiliser simultanément avec d'autres désinfectants: possibilité d'interférences (effet contraire ou inactivation).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En raison du risque de résorption iodée, l'application de Cedium iodine dermique au cours de la grossesse ne sera indiquée qu'en dose limitée.

Allaitement

En raison du risque de résorption iodée, l'application de Cedium iodine dermique au cours de l'allaitement ne sera indiquée qu'en dose limitée.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant les effets de l'utilisation de Cedium iodine dermique sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Une irritation locale (picotement, sensation de brûlure) ou une sensibilisation (dermatite, assèchement de la peau) peuvent, parfois, être observées en cas d'utilisation fréquente et prolongée.

Quelques cas d'urticaire et de choc anaphylactique ont également été rapportés après utilisation de povidone iodée.

Lors d'une application fréquente ou prolongée, la résorption d'iode peut entraîner une hyper - ou une hypothyroïdisme, 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. Autres conséquences possible de la surcharge iodée: acidose métabolique, hypernatrémie et troubles rénaux fonctionnels.

Population pédiatriques

Il n'existe aucune étude clinique spécifique sur les effets indésirables chez les patients pédiatriques.

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

4.9 Surdosage

En cas d'utilisation locale et externe dans les quantités indiquées, les risques de surdosage sont minimes.

L'ingestion de grandes quantités de Cedium iodine dermique par imprudence ou inadvertance pourrait entraîner une résorption iodée.

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

Traitement: pas de lavage gastrique, hospitalisation si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antiseptiques et désinfectants, code ATC: D08AG02

Le principe actif de Cedium iodine dermique, povidone iodée, est un complexe à 10 % env. d'iode actif et disponible, libérant progressivement l'iode au contact de la peau et des muqueuses.

L'iode fait partie des antiseptiques oxydants halogénés. Il présente des propriétés antiseptiques et désinfectantes, bactéricides, antifongiques, sporicides et virucides. Son action s'étend sur les germes tels que les staphylocoques, les entérobactéries, clostridia, pseudomonas, candida, dermatophytes et Mycobacterium tuberculosis.

Les matières organiques comme pus et sang diminuent l'activité de l'iode, et dans des conditions alcalines, le complexe rend instable. En milieu acide par contre les solutions sont stables, contrairement aux hypochlorites, et un pH acide et une élévation modérée de la température renforcent l'action bactéricide.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible peut être résorbé par la peau, en particulier lors du traitement de grandes surfaces cutanées ou d'application prolongée. Dans ce cas son élimination est principalement urinaire.

Le polymère povidone n'est pas résorbé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucunes données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique monohydraté – phosphate disodique dihydraté – eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Flacon en verre: 5 ans – flacon en polyéthylène: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Flacon en polyéthylène: BE193532

Flacon en verre: BE340146

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

11/05/1998 – 14/04/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2018

Date d'approbation: 03/2018