

Notice : Information du patient

Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml collyre en solution povidone iodine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Povidone Iodine Alfa Intes et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Povidone Iodine Alfa Intes
3. Comment utiliser Povidone Iodine Alfa Intes
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Povidone Iodine Alfa Intes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Povidone Iodine Alfa Intes et dans quels cas est-il utilisé

Povidone Iodine Alfa Intes contient la substance active povidone iodée qui appartient au groupe des médicaments antimicrobiens et antiseptiques et qui agit en tuant les bactéries, les spores, les champignons et les virus. Ce médicament est utilisé sous forme de solution pour l'antisepsie des paupières, des cils, des joues et de la surface oculaire (y compris la lisière des sourcils) avant une chirurgie oculaire et/ou une injection intravitréenne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Povidone Iodine Alfa Intes

N'utilisez jamais Povidone Iodine Alfa Intes

- si vous êtes allergique à la povidone iodée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si le patient est un nouveau-né prématuré, notamment un nourrisson dont le poids de naissance est inférieur à 1 500 g (très petit poids de naissance) et qui est plus petit que la moyenne par rapport au nombre de semaines de grossesse (petit pour l'âge gestationnel) ;
- pour une administration par injection directement dans l'œil ou dans la zone autour de l'œil (intraoculaire ou périoculaire), le médicament est destiné à un usage externe.

Avertissements et précautions

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou du personnel qualifié.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Povidone Iodine Alfa Intes.

Utilisez ce médicament avec prudence :

- si vous utilisez des médicaments ophtalmiques topiques contenant des conservateurs à base de mercure ;
- si vous souffrez de troubles de la glande thyroïde ou si vous êtes un patient âgé (en raison du risque d'absorption de l'iode).

Enfants

La dose adulte peut être utilisée chez les nourrissons, les enfants et les adolescents.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés prématurés, notamment les nourrissons dont le poids de naissance est inférieur à 1 500 g (très petit poids de naissance) et qui sont plus petits que la moyenne par rapport au nombre de semaines de grossesse (petits pour l'âge gestationnel).

À la suite de l'instillation de collyre de povidone iodée à 5 % dans l'œil/les yeux, des cas de troubles respiratoires (apnée ou arrêt de la respiration) ont été signalés chez des enfants subissant une chirurgie du strabisme sous anesthésie générale. Les professionnels de la santé doivent être conscients de ces réactions.

Autres médicaments et Povidone Iodine Alfa Intes

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Évitez d'utiliser Povidone Iodine Alfa Intes en même temps que d'autres médicaments antiseptiques ou détergents.

N'utilisez pas Povidone Iodine Alfa Intes en même temps que d'autres médicaments contenant des conservateurs à base de mercure.

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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Povidone Iodine Alfa Intes pendant la grossesse, sauf en cas de réelle nécessité et toujours sous la surveillance directe de votre médecin. De petites quantités peuvent être utilisées en cas de nécessité absolue.

Si vous allaitez, l'utilisation de ce médicament peut entraîner des effets indésirables chez le nourrisson. Après l'utilisation de povidone iodée, l'allaitement doit être interrompu pendant 24 heures.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Povidone Iodine Alfa Intes n'affecte pas l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Povidone Iodine Alfa Intes contient des phosphates

Ce médicament contient 1,5 mg de phosphates par ml.

Si vous souffrez de graves lésions de la couche transparente située à l'avant de l'œil (la cornée), les phosphates peuvent dans de très rares cas provoquer des taches opaques sur la cornée, en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

3. Comment utiliser Povidone Iodine Alfa Intes

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un autre professionnel de santé. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de Povidone Iodine Alfa Intes que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un autre professionnel de santé, il est peu probable qu'un surdosage vous soit administré. Cependant, si vous pensez avoir reçu une dose excessive ou avoir accidentellement avalé ou inhalé le médicament, contactez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère qui prendra les précautions nécessaires.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Povidone Iodine Alfa Intes, 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.

L'effet indésirable le plus grave pouvant survenir avec Povidone Iodine Alfa Intes est la réaction d'hypersensibilité.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence comme suit :

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)
- Très rare ($< 1/10\ 000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : hypersensibilité, réactions anaphylactiques (réactions de type allergique, y compris difficulté à respirer ou à déglutir, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, éruption cutanée avec irritation et urticaire - plaques rouges en relief associées à des démangeaisons (urticaire), gonflement rapide de la peau, des muqueuses et des tissus sous-muqueux (œdème de Quincke)).

Troubles endocriniens :

Fréquence indéterminée : Une application régulière et prolongée peut conduire à des niveaux toxiques d'iode susceptibles d'entraîner une fonction thyroïdienne anormale, notamment chez les prématurés et les nouveau-nés. Des cas exceptionnels d'hypothyroïdie (la glande thyroïde ne sécrète pas assez d'hormones thyroïdiennes pour répondre aux besoins de l'organisme) ont été signalés.

Affections oculaires :

Très rare : dans de très rares cas, certains patients souffrant de graves lésions de la couche transparente située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches opaques sur la cornée, en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

Fréquence indéterminée : hyperhémie conjonctivale (rougeur du blanc de l'œil), kératite ponctuée superficielle et épithéliopathie ponctuée superficielle (inflammation superficielle localisée à la surface de l'œil), irritation oculaire, kératoconjonctivite sèche (syndrome de l'œil sec), coloration jaune résiduelle de la conjonctive.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés :

Fréquence indéterminée : dermatite de contact (avec des symptômes tels qu'érythèmes, cloques, démangeaisons), angioœdème (une réaction similaire à l'urticaire qui affecte les couches les plus profondes de la peau), des cas de coloration brune réversible et transitoire de la peau ont été signalés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Povidone Iodine Alfa Intes

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le sachet et le flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

Jetez le flacon après usage, même s'il contient des résidus de médicament.

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 Povidone Iodine Alfa Intes

- La substance active est la povidone iodée. 100 ml de solution contiennent 5 g de povidone iodée.
- Les autres composants sont : glycérol (E 422), acide citrique monohydraté (E 330), polysorbate 20 (E 432), phosphate disodique dodécahydraté (E 339), chlorure de sodium, iodate de potassium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (E 524), eau purifiée.

Povidone Iodine Alfa Intes est une solution brun-rouge, transparente.

Comment se présente Povidone Iodine Alfa Intes et contenu de l'emballage extérieur

Emballage contenant 1 flacon de 4,0 ml de collyre en solution.

Le flacon est contenu dans un double sachet stérile.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via F.lli Bandiera, 26
80026 Casoria (NA)
Italie

Fabricant

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via F.lli Bandiera, 26
80026 Casoria (NA)
Italie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE XXXXXX

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les dénominations suivantes :

Belgique	Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Allemagne :	Oftasteril 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Espagne :	Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución
Pays-Bas :	Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Pologne :	Oftasteril
Portugal :	Ophthajod 50 mg/ml colírio, solução

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est xx/2024:

Notice : information pour le médecin

Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml collyre en solution
povidone iodine

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Posologie et mode d'administration

À l'aide du double sachet, transporter le produit en salle d'opération en adoptant des techniques aseptiques et l'utiliser comme indiqué.

Imbiber une compresse stérile de la solution contenue dans le flacon et commencer à préparer les cils et le bord des paupières.

Répéter l'opération au niveau des paupières, des joues et du front (y compris la lisière des sourcils) de façon circulaire jusqu'à ce que tout le champ chirurgical soit nettoyé. Répéter l'opération trois fois.

Positionner le blépharostat et irriguer la cornée, la conjonctive et les culs-de-sac palpébraux avec le produit.

Attendre deux minutes, puis retirer Povidone Iodine Alfa Intes de la surface oculaire en irriguant la cornée, la conjonctive et les culs-de-sac palpébraux à l'aide d'une solution saline stérile.

Jeter le flacon après usage, même si le produit n'a été que partiellement utilisé.

Surdosage

En cas de surdosage oculaire, rincer abondamment à l'aide d'une solution saline stérile.

L'ingestion ou l'inhalation accidentelle de certains désinfectants peut entraîner des conséquences graves, voire fatales.

Les symptômes et signes aigus connus dus à une ingestion accidentelle sont les suivants : douleur abdominale, anurie, collapsus, œdème pulmonaire et anomalies métaboliques.

En cas d'ingestion accidentelle récente d'une quantité considérable de Povidone Iodine Alfa Intes, il est recommandé de pratiquer un lavage gastrique ou bien de mettre en place un traitement de soutien.

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

L'utilisation concomitante ou ultérieure avec d'autres agents antiseptiques doit être évitée, en raison du risque d'interférence (antagonisme, inactivation).

Une attention particulière est requise en ce qui concerne les incompatibilités avec l'iode. Il est notamment déconseillé d'utiliser en même temps un dérivé à base de mercure : la combinaison iode/conservateurs à base de mercure doit être évitée, en raison du risque de formation de composés caustiques. Une attention particulière doit notamment être portée aux conservateurs mercuriels utilisés dans de nombreuses préparations ophtalmiques.

Lorsqu'elle est administrée à des volumes supérieurs à ceux découlant d'une instillation oculaire unique, la povidone iodée est susceptible d'interférer avec les tests de la fonction thyroïdienne.

Pour plus d'informations, consulter le Résumé des caractéristiques du produit.