ANSM - Mis à jour le : 09/09/2024

Dénomination du médicament

POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée
Povidone iodée

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS - code ATC : D08AG02.

Ce médicament est un antiseptique contenant de l'iode.

Il est indiqué pour :

- l'antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues ;

- le traitement local d'appoint des affections de la peau et des muqueuses, infectées ou risquant de s'infecter ;

- l'antisepsie de la peau du champ opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée :

- si vous êtes allergique à la povidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Il n'existe pas de réactions croisées avec les produits de contraste iodés,

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2ème trimestre de la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement,

- chez le prématuré et le nouveau-né (âgé de moins de 1 mois),

- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

Les réactions d'intolérance (réactions anaphylactoïdes) aux produits de contraste iodés ou d'anaphylaxie aux fruits de mer ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation de POVIDONE IODEE TEVA 10 %.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée.

L'iode contenu dans ce médicament peut traverser la peau, en particulier en cas d'usage répété ou sur certaines peaux fragiles ou fragilisées et passer dans la circulation générale (voir rubrique 4).

Une attention spéciale est nécessaire lors d'applications régulières réalisées sur peau lésée chez des patients présentant une insuffisance rénale, en particulier chez les grands brûlés (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels » ?).

Dans la préparation de l'opéré, éviter les coulures et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entrainer une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Ce médicament est susceptible de retentir sur le fonctionnement de la thyroïde ou de provoquer des interférences avec les explorations fonctionnelles de la glande thyroïde.

Enfants

L'utilisation chez l'enfant de moins de 30 mois nécessite l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée

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

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments notamment les antiseptiques dérivés du mercure, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Grossesse

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament, dans le cas d'un usage répété, est contre-indiquée pendant les 6 derniers mois de la grossesse. Il ne sera utilisé à titre occasionnel que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué en cas d'usage répété de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée ?

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

Voie cutanée.

À utiliser pure ou diluée.

Utilisation pure : en badigeonnage sur la peau.

Utilisation diluée :

- lavage des plaies : diluée au 1/10ème avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile, c'est-à-dire en mélangeant 1 volume de solution avec 10 volumes d'eau ou de sérum physiologique stérile.

- irrigations des plaies : diluée à 2 % dans du sérum physiologique stérile, c'est-à-dire en mélangeant 2 volumes de solution avec 100 volumes d'eau ou de sérum physiologique stérile.

Si vous avez utilisé plus de POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion orale massive contacter rapidement un médecin.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée

Sans objet.

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.

- En cas d'usage répété et prolongé, il peut se produire une surcharge en iode pouvant modifier le fonctionnement de la glande thyroïde sur certaines peaux fragiles ou fragilisées notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé.

- Des réactions cutanées locales peuvent se produire : dermites caustiques à type de brûlures en cas de macération et eczéma de contact.

- Possibilité d'irritation de la peau et de réaction allergique locale.

- Une coloration réversible et transitoire peut apparaître sur la peau.

- Exceptionnellement des réactions d'allergie générale : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde ont été décrites avec des produits contenant de la povidone dont la POVIDONE IODEE TEVA 10 %.

- En cas d'usage sur de larges surfaces et chez les grands brûlés des effets généraux tels que des troubles de la fonction rénale ont été observés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée ?

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 le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

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 IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Povidone iodée..... 10 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

- Les autres composants sont :

Ether laurique de macrogol 9OE, , glycérol, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, solution d'hydroxyde de sodium à 30 pour cent, eau purifiée.

Qu’est-ce que POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de solution pour application cutanée.
Flacon de 125 ml, 500 ml ou 1000 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

E PHARMA BESSAY
QUAI JEAN JAURES
07800 LA VOULTE SUR RHONE
ou
LABORATOIRE BIO-SPHERE BESSAY PHARMA
Z.A. LE COMTE
ROUTE DE GOUISSE
03340 BESSAY-SUR-ALLIER
ou
MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
ou
UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3 allée de la Neste
ZI D’EN SIGAL
31770 COLOMIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).