ANSM - Mis à jour le : 09/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POVIDONE IODEE TEVA 10 %, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone iodée..... 10,00 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues.

Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Antisepsie de la peau du champ opératoire.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie cutanée.

À utiliser pure ou diluée.

- Utilisation pure : en badigeonnage sur la peau.

- Utilisation diluée : diluer la solution diluée au 1/10ème avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile pour le lavage des plaies et à 2% dans du sérum physiologique stérile pour les irrigations des plaies..

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- Antécédent d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Il n'existe pas de réactions croisées avec les produits de contraste iodés. 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 %.

- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

- Prématuré et nouveau-né (âgé de moins de 1 mois).

- De façon prolongée pendant le 2ème et le 3ème trimestre de la grossesse.

- L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- En raison de la résorption transcutanée de l'iode, l'utilisation de cette spécialité peut exposer à des effets systémiques (voir rubrique 4.8).

- Ces effets systémiques favorisés par la répétition des applications, sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

- 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 rubrique 4.8).

- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

- Le volume des flacons supérieurs à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

Précautions d'emploi

À utiliser avec prudence dans toutes les conditions susceptibles de favoriser le passage systémique et tout particulièrement chez l'enfant de moins de 30 mois (voir rubriques 4.3 et 4.4).

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. Un contact prolongé avec une solution humide peut entraîner une irritation ou rarement des réactions cutanées sévères. Des brûlures chimiques de la peau liées à la macération peuvent survenir. En cas d'irritation de la peau, dermite de contact ou d'hypersensibilité, arrêter l'utilisation. Ne pas chauffer avant l'application.

Ce médicament EST DECONSEILLE en association avec les antiseptiques dérivés du mercure (voir rubrique « Interaction avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interactions »).

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

Compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

Possible interférence avec les explorations fonctionnelles de la thyroïde (voir rubrique 4.8).

Associations déconseillées

+ Antiseptiques mercuriels

Érythème, phlyctènes, voire nécroses cutanéo-muqueuses (formation d'un complexe caustique en cas d'utilisation concomitante d'antiseptiques iodés et mercuriels). L'interaction dépend de la stabilité de l'organo-mercuriel au niveau cutané et de la sensibilité individuelle.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif de la povidone iodée lorsqu'elle est administrée au premier trimestre de la grossesse.

La thyroïde fœtale commence à fixer l'iode après 14 semaines d'aménorrhée.

La surcharge iodée, très vraisemblable avec l'utilisation prolongée de ce produit passé ce terme, peut entraîner une hypothyroïdie fœtale, biologique ou même clinique.

Celle-ci est réversible si l'administration a lieu au cours du 2ème trimestre, mais en fin de grossesse, elle peut donner lieu à un goître.

En conséquence, il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

En cas d'utilisation prolongée, son utilisation est contre-indiquée à partir du 2ème trimestre. Son utilisation à titre ponctuel ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

L'iode passe dans le lait à des concentrations supérieures au plasma maternel. En raison du risque d'hypothyroïdie chez le nourrisson, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement prolongé par ce médicament.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables ont été classées de la façon suivante : très fréquent (>1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : hypersensibilité

Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde.

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée : en cas d'administrations répétées et prolongées, il peut se produire une surcharge d'iode susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien notamment chez le prématuré, le nourrisson et le grand brûlé. D'exceptionnels cas d'hyperthyroïdie ont été rapportés.*

Fréquence indéterminé : hypothyroïdie **.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : acidose métabolique. ***

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : dermite de contact (avec des symptômes tels que érythème, bulles et prurit) à type de brûlures en cas de macération.

Fréquence indéterminée : angiœdème

Fréquence indéterminée : des cas de coloration brune de la peau réversible et transitoire ont été rapportés (cette coloration s'élimine à l'eau)

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée : insuffisance rénale aiguë. ***

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Fréquence indéterminée : brûlure chimique du 1er au 3ème degré. ****

** Chez les patients avec antécédents de pathologie thyroïdienne (voir section 4.4), après absorption notable d'iode par exemple en cas d'utilisations répétées pour le traitement des plaies ou brûlures sur des surfaces étendues.*

*** Hypothyroïdie après utilisation prolongée ou extensive de povidone iodée.*

**** Peut survenir par absorption de larges volumes de povidone iodée suite à l'exposition de larges surfaces cutanées ou muqueuses (par ex. traitement de brûlures).*

***** Peut survenir en cas de macération sous le patient en pré-opératoire*

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 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/..

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, un dysfonctionnement thyroïdien peut être observé.

L'ingestion accidentelle massive, susceptible d'entraîner une intoxication grave par l'iode est à traiter en milieu spécialisé. Les symptômes observés sont : douleurs abdominales, anurie, collapsus, œdème pulmonaire et anomalies métaboliques.

Le traitement est symptomatique et adapté selon les besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Antiseptique à large spectre, fongicide et virucide.

Groupe antiseptique : dérivés iodés.

La povidone iodée est un iodophore, complexe organique à 10 pour cent environ d'iode disponible actif.

Son spectre d'activité est celui de l'iode, libéré lentement et progressivement : bactéricide sur l'ensemble des bactéries, et létal sur Candida en moins d'une minute in vitro.

Les matières organiques (protéines, sérum, sang...) diminuent l'activité de l'iode libre, forme active de cette spécialité.

Les iodophores sont instables à pH alcalin.

La peau enduite de povidone iodée prend une coloration brune qui s'élimine facilement à l'eau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'iode disponible de la povidone iodée peut traverser la barrière cutanée.

Son élimination se fera principalement par voie urinaire. La povidone seule ne peut en aucun cas donner lieu à un passage systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë

Dans les études de toxicité aiguë chez la souris, le rat, le lapin et le chien, après administration systémique (orale, i.p., i.v.) des effets toxiques ont été observés uniquement avec des doses excessivement élevées qui n'ont pas de signification pour une utilisation locale d'une solution de povidone iodée.

Ainsi la DL50 chez le rongeur est supérieure à 200 mg/kg d'iode disponible (équivalent à 20 ml par kg d'une solution pure à 10 % de PVP-I) et par voie intrapéritonéale, supérieure à 30 mg d'iode disponible par kg (équivalent à 3 ml par kg d'une solution non diluée de PVP-I à 10 %).

Toxicité chronique

Des études de toxicité subchroniques et chroniques ont été menées chez le rat, en administrant de la povidone iodée (10 % d'iode disponible) dans l'alimentation à des doses entre 75 et 750 mg de povidone iodée par jour et par kg de poids corporel jusqu'à 12 semaines. Après arrêt de l'administration de povidone iodée, des élévations dose-dépendantes et réversibles d'iode lié aux protéines sériques et des modifications histopathologiques non spécifiques de la glande thyroïde ont été observées. Des modifications semblables ont également eu lieu dans le groupe témoin qui a reçu l'iodure de potassium en quantité d'iode-équivalent au lieu de la povidone iodée.

En traitement chronique par voie IP chez le rat à partir d'une dose de 5 mg/kg de PVP-I, on observe des péritonites sévères avec adhérence des organes intra-abdominaux pouvant conduire à la mort de l'animal.

Potentiel mutagène et cancérogène

La PVP-I ne possède aucun pouvoir mutagène.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été menée.

Toxicité de la reproduction et du développement

Une étude sur la toxicité de la reproduction a été menée chez des lapins. Des doses de 16, 35 et 75 mg/kg de poids corporel par jour ont été administrées en intramusculaire à des femelles de lapin gravides pendant 12 jours du 6ème au 18ème jour de gestation. La PVP-I n'était pas tératogène.

Des études de fertilité chez l'animal n'ont pas été conduites.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ether laurique de macrogol 9OE , glycérol à 100 pour cent, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, solution d'hydroxyde de sodium à 30 %, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

- L'association iode/mercuriels est à proscrire, risque de composés caustiques.
- L'iode est un oxydant (incompatibilités chimiques) avec les réducteurs.
- Inactivé par le thiosulfate de sodium (antidote possible).
- Chaleur, lumière et pH alcalin (instabilité).

6.3. Durée de conservation

18 mois avant ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 125 ml en flacon (PE) fermé par un bouchon (PE)
- 500 ml en flacon (PE) fermé par un bouchon (PE)
- 1000 ml en flacon (PE) fermé par un bouchon (PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 350 688 1 1 : 125 ml en flacon (PE).
- 34009 561 296 6 9 : 500 ml en flacon (PE).
- 34009 561 297 2 0 : 1000 ml en flacon (PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.