

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cedium iodine pommade, 100 mg/g, pommade

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

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

- Traitement des plaies d'origine traumatique ou chirurgicale.
- Désinfection des 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.

Cedium iodine pommade 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

Posologie

- Appliquer la pommade 1 à 3 fois par jour.
- Brûlures, traitement des plaies après intervention chirurgicale, escarres: appliquer la pommade 2 à 3 fois par jour et couvrir au moyen d'un pansement.

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

Pommade hydrophile 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 pommade 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 pommade 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 pommade 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 pommade 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 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. 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 pommade 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 pommade, 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

Polyéthylène glycol 1500 – macrogol 400 – eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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/le tube 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

Tube de 23 g, 60 g et 100 g de pommade.

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. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE182296

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

14/04/1997 – 14/04/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2018

Date d'approbation : 03/2018