

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

1. Qu'est-ce que POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?
3. Comment utiliser POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS.

Ce médicament est un antiseptique contenant de l'iode. Il est indiqué pour :

- l'antiseptie 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'antiseptie de la peau du champ opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

N'utilisez jamais POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée :

- dans le cas d'un usage répété, à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement,
- pour le nouveau-né de moins de 1 mois,
- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical,
- antécédent d'allergie à l'un des constituants, en particulier la povidone. 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 IODÉE MYLAN 10 POUR CENT.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec les antiseptiques dérivés du mercure.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, ou votre infirmier/ère avant d'utiliser POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée.

Faites attention avec POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, 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 (effets non souhaités et gênants).

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, évitez les coulures et la macération entre le patient et le drap de table. Un contact prolongé avec la solution non séchée peut entraîner une irritation et rarement des réactions cutanées sévères à type de brûlures.

Enfants

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

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée

Éviter 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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Conduite de véhicules et utilisation de machines

POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée contient :

3. COMMENT UTILISER POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, 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.

À utiliser pure ou diluée.

Utilisation pure :

Pour l'antiseptie de la peau du champ opératoire : utiliser la solution pure, en badigeonnage sur la peau.

Utilisation diluée :

Plaies ou brûlures superficielles et peu étendues, et affections de la peau et des muqueuses infectées ou risquant de s'infecter :

utiliser la solution diluée au 1/10^{ème} avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile.

Pour les irrigations des plaies, utiliser la solution diluée à 2 % dans du sérum physiologique stérile.

Si vous avez l'impression que l'effet de **POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie cutanée.

Si vous avez utilisé plus de POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée :

Si vous arrêtez d'utiliser POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée :

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 : dermatites 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 IODÉE MYLAN 10 POUR CENT.
- 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 : www.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, 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 après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 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 IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée

La substance active est :

Povidone iodée 10 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

Les autres composants sont : Nonoxynol 9, glycérol, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, solution d'hydroxyde de sodium à 30 pour cent, eau purifiée.

Qu'est-ce que POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, 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

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

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 ALLEE DE LA NESTE
ZI D'EN SIGAL
31770 COLOMIERS

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

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

[A compléter ultérieurement]

Autres

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