

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

iso-Betadine, 5 %, solution pour irrigation oculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polyvidone iodée 50 mg/ml

Excipient à effet notoire :

iso-Betadine, 5 %, solution pour irrigation oculaire contient des phosphates (0,75 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse stérile pour irrigation oculaire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Désinfection oculaire et péri-oculaire préopératoire en chirurgie ophtalmique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Badigeonner les téguments péri-oculaires.

Irriguer l'œil (avec une seringue).

Laisser au contact de la cornée, la conjonctive et les culs-de-sac conjonctivaux pendant 2 minutes.

Rincer abondamment avec une solution de NaCl 0.9% stérile (avec une seringue) jusqu'à disparition de la coloration caractéristique de l'iso-Betadine.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration : Voie ophtalmique.

Ne pas injecter et ne pas administrer en intraoculaire.

4.3. Contre-indications

- Nouveau-né (0 à 1 mois).
- Antécédents d'intolérance à l'iode.
- Application simultanée de topiques contenant des dérivés mercuriels.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Avant, pendant et après l'administration d'iode radioactif (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Rincer abondamment avec une solution de NaCl 0.9% stérile après 2 minutes de contact avec la cornée et la conjonctive.

Résumé des caractéristiques du produit

A utiliser avec prudence dans toutes les conditions susceptibles de favoriser le passage systémique, en particulier chez l'enfant de moins de 30 mois.

Ne pas injecter et ne pas administrer en intraoculaire.

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

Générales :

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

Particulières :

Prendre garde aux incompatibilités de l'iode. Les produits contenant du mercure ne doivent pas être utilisés simultanément en raison de la formation d'une substance qui peut endommager la peau (voir rubrique 4.3).

L'iode est un oxydant : des incompatibilités chimiques avec les réducteurs sont à prévoir.

La résorption systémique d'iode peut entraîner des perturbations des épreuves de la fonction thyroïdienne.

La polyvidone iodée est instable à pH alcalin et est inactivée par le thiosulfate de sodium.

Le complexe PVI-iodé est actif à des valeurs de pH comprises entre 2,0 et 7,0. Il se pourrait que le complexe réagisse avec certaines protéines et certains composés organiques insaturés, générant une diminution de son efficacité.

L'utilisation simultanée de traitements de plaies contenant des composants enzymatiques mène à une diminution des effets des deux traitements.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Comme pour tous les médicaments, il est recommandé de n'utiliser iso-Betadine, Solution pour irrigation oculaire qu'avec prudence pendant la grossesse et la lactation.

Les données sur la fertilité de la polyvidone iodée chez la femme sont limitées. Aucune donnée n'est disponible sur les résultats en matière de fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables possibles énumérés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- *Très fréquents* (affectent plus de 1 utilisateur sur 10)
- *Fréquents* (se produit chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- *Peu fréquents* (se produit chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- *Rares* (se produit chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- *Très rares* (se produit chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- *Fréquence indéterminée* (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Rares ($\geq 1/10.000$ à $\leq 1/1.000$) - *Très rares* ($\leq 1/10.000$) :

De rares cas d'hyperhémie conjonctivale, de kératite ponctuée superficielle ont été rapportés.

Une coloration jaune résiduelle de la conjonctivite peut également se produire dans de rares cas.

Des cas de calcification de la cornée ont été rapportés très rarement lors de l'utilisation de collyres en solution contenant des phosphates chez certains patients ayant des cornées significativement endommagées.

Le risque d'hypersensibilisation à l'iode est rare.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) : coloration jaune résiduelle de la conjonctive.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

L'ingestion accidentelle de l'iso-Betadine, Solution pour irrigation oculaire pourrait entraîner une résorption iodée se manifestant par des douleurs abdominales, des diarrhées sanglantes, des vomissements, un état de choc, des constrictions œsophagiennes à moyen ou long terme.

Un surdosage massif pourrait avoir des conséquences irréversibles.

Traitement :

Pas de lavage gastrique. Administrer du lait, de la solution d'amidon (15-20 g dans 500 ml d'eau), du thiosulfate de sodium per os (100 ml de solution à 1 %); correction des troubles hydro-électrolytiques.
Hospitaliser en unité de soins intensifs si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques et désinfectants
Code-ATC : S01AX

Le principe actif de l'iso-Betadine, solution pour irrigation oculaire est un complexe de polyvidone iodée appartenant à la classe des iodophores et, comme tel, libère l'iode inorganique au fur et à mesure de son utilisation au contact de la peau et des muqueuses contaminées.

Anti-infectieux stable à large spectre d'activité, l'iso-Betadine, solution pour irrigation oculaire présente des propriétés antiseptiques et désinfectantes, bactéricides, antifongiques, sporicides et virucides. Son action s'étend sur les germes tels que staphylocoques, entérobactériacées, *clostridia*, *pseudomonas*, candida, dermatophytes et *mycobacterium tuberculosis*.

En ce qui concerne l'herpès, l'iso-Betadine, solution pour irrigation oculaire permet la prophylaxie ou le traitement de la surinfection bactérienne. Il est à noter que les iodophores sont classés dans la liste des désinfectants reconnus actifs, à la

Résumé des caractéristiques du produit

concentration de 7,5 à 10 % avec un temps d'action de 3 minutes minimum, contre le VIH (SIDA et autres maladies apparentées dues aux LAV/HTLV-III - Classement 1987 Office Fédéral Suisse de la Santé Publique).

Le produit entraîne la coloration de la peau, de la cornée et de la conjonctive et témoigne ainsi de son activité. Sa décoloration spontanée indiquera la nécessité éventuelle d'une nouvelle application. Par ailleurs, cette coloration s'enlève facilement à l'eau même sur les textiles hormis quelques rares fibres synthétiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application sur la conjonctive, il n'a pas été détecté d'iode dans les urines, ce qui témoigne d'un risque très faible d'absorption systémique.

La polyvidone seule ne peut, en aucun cas, donner lieu à un passage systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données non fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycerol - Laureth 9 - Hydrogénophosphate de sodium anhydre – Acide citrique monohydraté – Chlorure de sodium – Hydroxyde de sodium – Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Prendre garde aux incompatibilités de l'iode, en particulier ne pas utiliser l'iso-Betadine, solution pour irrigation oculaire en même temps qu'un dérivé mercuriel à cause du risque de formation de composés caustiques. L'iode est un oxydant : des incompatibilités chimiques avec les réducteurs sont à prévoir.

6.3. Durée de conservation

28 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15°C-25°C) et à l'abri de la lumière.
Ne pas conserver un flacon ouvert.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon opaque, en plastique, d'une contenance de 20 ou 50 ml.
Boîte de 1 - 10 - 20 - 50 flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières de manipulation et d'élimination

Ne pas injecter et ne pas administrer en intraoculaire.

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

Viatrix Healthcare

Résumé des caractéristiques du produit

Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

BE: BE229862

LU: 2011030998

- 0393653 : 1*20 flacons U.D. 20 ml
- 0395854 : 1*1 flacon U.D. 50 ml

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

Date de première autorisation: 3 décembre 2001

Date de dernier renouvellement de l'autorisation: Août 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2023

Date d'approbation : 12/2023