

1- 8 Le résumé des caractéristiques du produit

a) la dénomination de la spécialité pharmaceutique et la Dénomination Commune Internationale du (ou des) principe (s) actif(s)

Nom du Produit : DREZ Poudre

Nom Commun International: Poudre de Povidone iodé et de Metronidazole

b) la forme Pharmaceutique

Poudre Topique

c) le dosage;

Poudre

d) la présentation;

10g de Poudre Topique est emballé dans un contenant en PEHD. Chaque contenant est emballé dans un carton extérieur avec notice.

e) la voie d'administration:

Topique

f) la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients

Povidone iodé BP 5.0% p/p

(0.5% p/p d'iode disponible)

Métronidazole BP 1.0% p/p

Pour une liste complète des excipients, voir section Module 3, Section 3.2.P.1

g) la classe Pharmacologique;

Poudre antiseptique et antibactérienne

h) la classe thérapeutique

Poudre antiseptique et antibactérienne

i) les indications Thérapeutiques;

Drez poudre comme un médicament de pansement pour les blessures exsudatives comme dans, les plaies postopératoires immédiates, pansement de cordon ombilical, escarres de décubitus, ulcères veineux, ulcères diabétiques, etc,

j. les contre-indications;

Drez poudre est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à l'iode ou d'autres ingrédients de la préparation. La Povidone iodée n'est pas recommandé pour une utilisation régulière chez les nouveau-nés et les nourrissons avec un poids de naissance très faible (inférieur à 1500 grammes). L'utilisation régulière est contre-indiquée chez les patients ou les utilisateurs souffrant de troubles de la thyroïde.

k. les effets indésirables;

Occasionnellement des effets secondaires locaux tels que des éruptions cutanées, des démangeaisons et des rougeurs peuvent être associés à l'utilisation de Drez poudre.

l. les précautions d'emploi et mise en garde:

L'application de Drez poudre à de grandes zones du corps peut produire des effets indésirables tels que l'acidose métabolique; l'hypothyroïdie peut se produire suite à l'ingestion de grandes quantités de poudre Drez

En apprêter préopératoire, le "groupement" sous le patient doit être évité. La préparation ne doit pas être chauffée avant l'application. L'utilisation régulière de povidone iode doit être évitée chez la femme enceinte et allaitante.

Une prudence particulière est nécessaire lorsque des applications régulières sur une peau éraflée sont faites pour les patients avec une insuffisance rénale préexistante. Drez poudre est «Pour usage externe seulement». Évitez tout contact avec les yeux ou la peau abimée ou irritée. Tenir hors de portée des enfants.

m. les précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement:

L'hypothyroïdie peut survenir chez les nouveaux nés, suite à l'absorption d'iode à partir de polividone iodé appliqué au nouveau-né ou à la mère pendant la grossesse ou l'allaitement.

Les antiseptiques topiques contenant de l'iode peuvent provoquer l'hypothyroïdie chez les nourrissons de très faible poids de naissance. Des applications répétées de polividone iodé pendant la grossesse et l'allaitement ont causé l'hypothyroïdie congénitale transitoire en 6 semaines.

L'iode topique contenant des antiseptiques peuvent provoquer l'hypothyroïdie chez les nourrissons de poids très faible à la naissance. L'utilisation régulière de polividone iodé doit être évitée chez la femme enceinte et allaitante.

Il n'existe pas de données d'études contrôlées pendant la grossesse chez l'être humain. Le métronidazole traverse la barrière placentaire et pénètre rapidement dans la circulation foetale. Aucune foetotoxicité n'a été observée après administration orale de métronidazole chez les rats ou les souris. Comme les études sur la reproduction chez l'animal ne sont pas toujours prédictibles de la réponse humaine, le métronidazole ne doit être administré pendant la grossesse que lorsque les avantages l'emportent sur les risques et lorsque d'autres traitements se sont avérés inefficaces. L'utilisation du métronidazole est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse.

Après administration orale, le métronidazole est excrété dans le lait maternel à des concentrations similaires à celles retrouvées dans le plasma. Même si les taux sanguins de métronidazole par voie topique sont significativement inférieurs à ceux obtenus après administration orale de métronidazole, une décision devrait être prise s'il faut poursuivre ou pas le traitement en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

n. les précautions en cas de conduite

Aucun n'a été signalé

o. les interactions avec d'autres médicaments:

Peut interagir avec la thérapie de lithium d'absorption.

p. la posologie et le mode d'administration:

Saupoudrer une quantité suffisante de poudre sur la zone touchée trois à quatre fois par jour, avec ou sans pansement (ou) selon les directives du médecin

Enfants

Des recommandations posologiques et indications pour l'utilisation de DREZ poudre chez les enfants n'ont pas été établies.

Usage dans la Grossesse et l'Allaitement

L'hypothyroïdie peut se produire chez les nouveau-nés à la fois à la suite de l'absorption d'iode de la povidone l'iode appliquée au nouveau-né et aussi à la mère pendant la grossesse ou l'allaitement.

L'iode topique contenant des antiseptiques peut induire l'hypothyroïdie chez les nourrissons de poids de naissance très faible, (Smerdely et al., 1989). Des applications multiples de povidone iode pendant la grossesse et la lactation ont causés l'hypothyroïdie congénitale transitoire chez une fille de 6 semaines, (Danziger et al., 1987).

Instructions pour l'utilisation correcte:

Évitez tout contact avec les yeux ou la peau abîmée ou irritée. Utilisez ce médicament comme indiqué par le médecin. Ne pas utiliser des médicaments périmés. Ne pas dépasser la période d'utilisation maximale recommandée. Tenir hors de portée des enfants.

q. la conduite à tenir en cas de surdosage:

L'ingestion d'iode peut entraîner des effets corrosifs tels que l'œdème de la glotte, avec l'asphyxie, une pneumonie par aspiration, un œdème pulmonaire et un choc, des vomissements et une diarrhée sanglante.

Le CNS, toxicité cardiovasculaire et rénale qui suit l'ingestion d'iode aiguë semble être due à la gastro-entérite corrosive et le choc résultant. Des vomissements, une hypotension et un collapsus circulatoire peuvent être observés après une intoxication grave.

L'exposition de la peau : Le contact avec la peau avec l'iode peut donner lieu à une réaction d'hypersensibilité, de la fièvre et une éruption cutanée. Il est rapporté qu'un

décès suite à un contact avec la peau couvrant un tiers de la surface du corps a eu lieu, (Gosselin et al. 1984).

Peau intacte : Une dermatite de contact irritant causée par la povidone - iode a été rapporté, Okano, 1989).

L'application libérale de la teinture ou povidone - iode à la peau conduit à des niveaux d'iode plasmatiques et urinaires importants et peut provoquer une toxicité d'iode systémique (Luckhardt et al, 1920; Smerdely et al, 1989; Pyati et al, 1977; Chabrolle & Rossier , 1978; . Coakley et al, 1989; L'Allemand et al, 1987; Dantzig et al, 1987; Schoenberger et Grim, 1982).

Peau lésée : L'irrigation continue de la plaie postopératoire avec de la povidone - iode a causé la mort d'un patient. Les manifestations toxiques de l'absorption systémique d'iode semblent causer la mort, (D'Auria et al, 1990; Glick et al, 1985.). L'application de povidone - iode sur les brûlures de la peau peut provoquer une toxicité systémique de l'iode (Lavelle et al, 1975; Peitsch & Meakins, 1976).

Effets d'iodisme

Un syndrome toxique léger appelé iodisme est provoqué par l'administration répétée de petites quantités d'iode. L'iodisme est caractérisé par une hyper - salivation, la coryza , des éternuements , une conjonctivite, des maux de tête, la laryngite, la bronchite , la stomatite , la parotidite , l'élargissement des glandes sous-maxillaires, des éruptions cutanées et des troubles gastriques , (Reynolds , 1989 , Gosselin et al, 1984) . Dans de rares cas d'ictère, des saignements des muqueuses et un bronchospasme peuvent survenir. Les états inflammatoires peuvent être aggravés par ces effets indésirables, (Bouillon, Ne pas faire vomir ni faire un lavage gastrique. Le traitement est symptomatique. Chez les patients symptomatiques, l'endoscopie est indiquée au début afin de fournir une évaluation précoce des lésions corrosives à l'œsophage et l'estomac.

L'inhalation accidentelle de poudre contenant du talc : l'aspiration accidentelle massive de poudre peut causer l'impaction blocage des voies aériennes. L'arrêt respiratoire doit être traité avec une thérapie de soutien intensif et de l'oxygène. Si la respiration est compromise, l'intubation endotrachéale, enlèvement de matière touchée, et respiration assistée doivent être considérés.

r. les incompatibilités:

aucun

s. la durée de stabilité pour les formes reconstituées, le cas échéant avant et après reconstitution du produit;

Pas applicable

t. les conditions de conservation:

Conserver dans un contenant bien fermé à une température ne dépassant pas 30°C.
Protéger de la lumière.

u. la nature du conditionnement primaire;

Poudre fine de couleur jaune paille remplie d'un contenant de 10 g emballé dans un carton avec un insert.

v. l'inscription à une liste des substances vénéneuses

Pas applicable