



MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIMODEX POUDRE (Povidone iodée et Metronidazole Poudre)

CONDITIONNEMENT : 1 X 10 g

2. Composition qualitative et quantitative

COMPOSITION :

Povidone iodée USP.....5 % p/p

(0,5% p / p d'iode disponible)

Metronidazole USP 1 % p/p

Excipients..... q.s.

3. Forme pharmaceutique: POUDRE

CATÉGORIE : Antibactérien et antiseptique topique

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement et prévention de l'infection des plaies.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration: Pour usage topique uniquement.

Application:

Tout d'abord, nettoyez et séchez la zone touchée. Ensuite, appliquez généreusement sur la zone touchée

4.3 Contre-indications

BIMODEX poudre topique ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter le contact avec les yeux

Ne pas appliquer sur de grandes surfaces du corps

Pour usage externe uniquement

Ne pas prendre par voie orale. Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament sur des plaies ouvertes, une peau sèche, gercée, irritée ou brûlée par le soleil.

Se laver les mains avant et après l'application de BIMODEX Poudre topique. Nettoyez et séchez la zone de la peau à traiter.

Ne pas laver la zone traitée après avoir appliqué immédiatement la BIMODEX Poudre topique. Évitez également d'utiliser d'autres produits sur la zone traitée, sauf si votre médecin vous l'indique. L'application d'une quantité excessive peut entraîner un bourrage. Utilisez une



couche plus fine ou une quantité moindre de la poudre. Évitez de vous mettre ce médicament dans les yeux, le nez ou la bouche.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Métronidazole et Warfarine et autres anticoagulants coumariniques : Potentialisent l'effet anticoagulant entraînant une augmentation du temps de prothrombine.

Alcool : Réaction de type disulfirame. Crampes abdominales, nausées, vomissements, maux de tête et bouffées vasomotrices.

Disulfirame : Réaction psychotique aiguë ou état confusionnel.

Phénobarbital et phénytoïne : Augmentation du métabolisme du métronidazole entraînant une diminution de l'efficacité.

Lithium : Augmentation des niveaux de lithium et de la toxicité.

Fluorouracil : Toxicité accrue du fluorouracil.

Tests de laboratoire : Peut interférer avec les analyses chimiques pour l'AST, SGOT, ALT, SGPT, LDH, les triglycérides et le glucose hexokinase.

Des valeurs nulles peuvent se produire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Utiliser avec précaution.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

N'est pas applicable.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés suite à l'utilisation de BIMODEX Poudre topique sont les suivants : brûlure, picotement, érythème, irritation de la peau, prurit et sécheresse

4.9 Surdosage

N'utilisez pas plus que la dose prescrite. Prendre plus de médicaments n'améliorera pas vos symptômes ; ils peuvent plutôt causer un empoisonnement ou des effets secondaires graves. Si vous soupçonnez un surdosage de BIMODEX en poudre topique, veuillez-vous rendre à l'urgence de l'hôpital ou du centre de santé le plus proche. Apportez une boîte du médicament, un contenant ou une étiquette avec vous pour aider les médecins à obtenir les renseignements nécessaires.

Ne donnez pas vos médicaments à d'autres personnes même si vous savez qu'elles souffrent de la même affection ou qu'il semble qu'elles souffrent des mêmes affections. Cela peut entraîner un surdosage.

Veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou l'emballage de votre produit pour de plus amples renseignements.

Le traitement est un soutien et est symptomatique. Le médicament est éliminé par vomissements provoqués, lavage gastrique, administration de charbon actif et utilisation de cathartiques. Pour contrôler les convulsions, on peut utiliser du diazépam et de la phénytoïne.



5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

La polyvidone iodée est un antiseptique iodophore et un médicament microbicide. Il libère l'iode de son complexe et produit des actions pharmacologiques. L'iode libéré produit des actions antiseptiques. L'iode est très réactif avec le milieu environnant et a un fort effet oxydant sur les groupes fonctionnels des acides aminés (-NH₂, -SH etc.), des nucléotides et des acides gras (double liaison des acides gras insaturés). L'interaction de l'iode avec ces groupes dans une cellule entraîne la désintégration du cytoplasme, la dénaturation enzymatique, la perte d'intégrité de la membrane cellulaire bactérienne et de la paroi cellulaire fongique, ce qui entraîne la destruction des protéines et de l'ADN microbiens pour finalement aboutir à la destruction des microbes.

Le métronidazole est un des nitroimidazolés qui ont une activité à large spectre contre les protozoaires et certaines bactéries anaérobies. Sa toxicité sélective pour les microbes anaérobies implique 1. Le médicament entre dans la cellule par diffusion, 2. Le groupe nitro du médicament est réduit par les protéines redox présentes uniquement dans les organismes anaérobies en un radical nitro réactif qui exerce une action cytotoxique en endommageant l'ADN et autres biomolécules critiques. 3. On a observé une déstabilisation de l'hélice de l'ADN et une rupture des brins.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Povidone iodée : elle est mal absorbée par la peau intacte, mais l'absorption est améliorée par la peau dénudée.

Métronidazole : Le métronidazole ne semble pas être absorbé de façon appréciable après une application topique sur la peau. On sait peu de choses sur la distribution et l'élimination du métronidazole appliqué localement.

5.3 Données de sécurité précliniques

N'est pas applicable.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Talcum

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de vie

36 Mois

6.4 Précautions particulières pour la conservation

À conserver dans un endroit frais et sec.



Protéger de la lumière
Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre de 10 g emballée dans une bouteille en PEHD, cette bouteille étant emballée dans un carton avec une notice d'emballage.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination et autres manipulations

N'est pas applicable.

7. Titulaire De L'autorisation De Mise Sur Le Marché:

NIYA HEALTHCARE PVT. LTD.

Satara-415002, Inde.

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

E-2018-0745

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION:

24.01.2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: 06.02.2024

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable