

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

a) Dénomination

Lugol Neitum - Lugol 2%, Solution Iodo-iodurée à 2%

b) Composition Qualitative et Quantitative

Iode2,1 g

Iodure de Potassium.....4,2 g

Eau ppi qsp.....100 mL

c) Forme

Présentation en boîtes de 10 ampoules bouteilles de 10 ml en verre de type I brun.

d) Nom et adresse du Fabricant

Laboratoires FRILAB

104 Bld Auguste Blanqui

75013 Paris France

Tel : + 33 (0) 1 81 79 38 75

3. DESTINATIONS

Dans quel(s) cas utiliser ce dispositif médical ?

Cette solution de LUGOL à 2% permet d'améliorer la visualisation des anomalies en colorant la muqueuse lors du dépistage endoscopique du carcinome épidermoïde superficiel de l'œsophage ou du col de l'utérus.

4. ATTENTION

a) Contre-indications

Dans quels cas ne pas utiliser ce dispositif médical :

- ALLERGIE A L'IODE.
- GROSSESSE et ALLAITEMENT.

b) Mises en gardes et précautions d'emplois

- En endoscopie digestive, la solution de Lugol peut être responsable d'un bronchospasme. Il faut donc éviter la pulvérisation à proximité de la bouche œsophagienne.
- Cette solution est à usage unique, toute ampoule entamée devra être jetée.
- Chez les patients susceptibles de faire une réaction anaphylactique un traitement par des bêtabloquants peut entraîner une aggravation de la situation.
- Pour des patients avec un pool iodé thyroïdien abaissé ou lorsque le niveau préalable du captage de l'iode par la thyroïde est augmenté telles que situations de carence iodée, thyroïdites, hyperthyroïdie, Thyroïdectomie partielle, jeune âge.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

c) Interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN.

d) Réutilisation du produit

En cas de réutilisation de l'ampoule restée ouverte : l'instabilité de la solution à l'air peut remettre en cause l'interprétation du test.

5. COMMENT UTILISER CE PRODUIT

a) Utilisation

Utiliser une à deux ampoules pour un examen endoscopique œsophagien et une ampoule pour un examen colposcopique (test de Schiller).

b) Mode et voie d'administration

Usage en endoscopie et en colposcopie.

En endoscopie, l'œsophage est arrosé à l'aide d'un cathéter spray, en partant du cardia, avec un maximum de 20 mL de Lugol à 2%.

En colposcopie, badigeonnage du col utérin avec une compresse imprégnée de 10 ml de Lugol 2% (test de Schiller).

Après intervention, jeter toute fraction inutilisée. Ne pas réutiliser une ampoule entamée chez un autre patient.

NE PAS INJECTER.

NE PAS AVALER.

6. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (effets indésirables)

a) Application au niveau œsophagien

Pendant l'endoscopie œsophagienne : rares spasmes œsophagiens, parfois intenses, pouvant bloquer l'endoscope.

Après l'endoscopie œsophagienne :

- Inconfort, douleurs rétro sternales, brûlures gastroœsophagiennes, nausées, vomissements. Ces symptômes sont fréquents mais généralement de faible intensité et toujours transitoires; ils disparaissent en quelques heures.
- Très rares œsophagites et gastrites aiguës.
- Très rares réactions d'hypersensibilisation.

Ces effets indésirables peuvent être atténués en lavant l'œsophage avec une solution de thiosulfate de sodium 5% (20 mL) en fin d'examen et/ou en aspirant la solution d'iode résiduelle présente dans l'estomac.

b) Application au niveau du col de l'utérus

Très rares réactions d'hypersensibilisation.

7. CONSERVATION

a) Date limite d'utilisation

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR L'ETUI ET L'AMPOULE.

b) Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

c) Conservation après ouverture

Conservation après ouverture : Solution à usage unique. Toute ampoule entamée doit être jetée après utilisation et ne peut être conservée pour une utilisation ultérieure.

d) Mise en garde en cas de signes visibles de détérioration

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'ampoule.

Date de dernière révision de la notice : 07/2024.

Premier marquage : 2009.