



Lettre aux professionnels de santé

Juin 2022

Poudre de permanganate de potassium COOPER : risque d'effets indésirables graves chez les enfants en cas de non dilution

Information destinée aux pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire COOPER souhaite rappeler les règles de dispensation ainsi que le bon usage du permanganate de potassium (sachets de 0,25 ; 0,5 et 1 g) pour la fabrication de préparations magistrales.

Le permanganate de potassium en poudre est une matière première à usage pharmaceutique destinée à la réalisation de préparations magistrales, dispensées sur prescription médicale **comme traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.**

Des effets indésirables graves associés à des erreurs lors de l'application cutanée de permanganate de potassium non dilué chez l'enfant ont été déclarés à l'ANSM. **Les solutions trop concentrées peuvent causer des brûlures sérieuses, des ulcérations et des lésions hémorragiques des muqueuses.** A noter que même les solutions diluées peuvent provoquer l'irritation des tissus lors d'utilisations trop fréquentes.

Rappel des règles d'utilisation

- **La poudre doit être diluée dans l'eau pour obtenir une concentration conforme à la prescription médicale : la poudre doit être COMPLETEMENT dissoute avant l'application locale** de la solution car les cristaux non dissous sont caustiques pour la peau. Il est recommandé d'obtenir une concentration de la solution ne dépassant pas 0,01 %.
- Il est recommandé d'utiliser la solution diluée en **extemporané**.
- L'utilisation du permanganate de potassium Cooper est **strictement réservée à l'usage externe**

Information complémentaire

Le permanganate de potassium est classé « CMR », soit cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (Repr. 2 : Susceptible de nuire au fœtus, Catégorie 2). **Il ne doit pas être délivré en l'état** et doit préalablement faire l'objet d'une préparation magistrale par une pharmacie d'officine autorisée par l'ARS à la fabrication de préparations contenant une substance CMR.

La délivrance d'une préparation magistrale nécessite une prescription médicale mentionnant notamment une posologie, un mode d'emploi et une durée de traitement. Cette délivrance doit faire l'objet d'un enregistrement (Article R.5125-45 du CSP) et doit être accompagnée des recommandations et précautions d'utilisation nécessaires au bon usage de ce produit par le patient.

Ces informations relatives au bon usage du permanganate de potassium accompagneront prochainement toute commande de l'une des références de sachets de poudre de permanganate de potassium COOPER

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à une préparation réalisée dans les officines ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'information du préparatoire ou le service de vigilances du Laboratoire COOPER allo.galien@cooper.fr ou vigilance@cooper.fr.

Matières premières concernées par cette information

Permanganate de potassium, sachets :

0,250 g B 100 : CIP 34015 6261836 3

0,500 g B 100 : CIP 34015 6261842 4

1 g B 100 : CIP 34015 6064857 7

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphane Lambrecht
Pharmacien Responsable