

Composition

Principe actif: Iodum ut Povidonum Iodatum
Excipients ad solutionem

**Forme galénique et quantité de principe actif par unité**

1 ml de solution contient: Iodum 7,7 mg ut Povidonum Iodatum

Indications/possibilités d'emploi

Braunol est approprié pour la désinfection de la peau et des muqueuses avant des interventions chirurgicales, pour le traitement antiseptique de brûlures et de plaies, de même que des dermatoses infectieuses.

Posologie/mode d'emploi

Braunol ne doit pas être utilisé chez les nourrissons moins de 6 mois et seulement sur indication formelle chez les enfants en bas âge.

Braunol: Badigeonner les parties lésées jusqu'à humectage complet.

Braunol avec applicateur de mousse: Appliquer la mousse de Braunol sur les parties à désinfecter et étaler avec un tampon stérile.

Maintenir la peau humectée pendant la durée d'application. Le temps d'action de Braunol® dépend de la définition de l'indication.

- En cas de peau non sébacée:

A utiliser sous forme non diluée avant des injections et ponctions des veines périphériques. Laisser agir 15 sec. au minimum.

Avant les ponctions des articulations, ponctions de la cavité du liquide céphalorachidien et avant les interventions chirurgicales: appliquer sous forme non diluée et laisser agir pendant 1 minute au minimum.

- En cas de peau sébacée:

Avant toutes les interventions: appliquer sous forme non diluée et laisser agir 10 minutes au minimum.

- Nettoyage antiseptique de brûlures: à utiliser sous forme non diluée pour le lavage, puis rincer avec du sérum physiologique chaud.

- Rinçage antiseptique de plaies (aussi d'ulcères): à utiliser sous forme non diluée pour le rinçage resp. sous des pansements qui sont renouvelés 2 fois par jour.

- A utiliser sous forme non diluée pour le badigeonnage antiseptique du tractus génito-urinaire externe.

Toutes les dilutions sont à préparer fraîchement et à utiliser immédiatement.

- Nettoyage antiseptique de plaies, de brûlures légères infectées, resp. de dermatoses infectées: diluer 1 : 3 avec de l'eau et laisser agir pendant 5 minutes.

- Nettoyage antiseptique du corps entier dans la baignoire du patient ayant des plaies, de brûlures légères infectées resp. des dermatoses infectées: Dilution avec de l'eau 1:100 laisser agir pendant 15 minutes.

- Pour le rinçage antiseptique, resp. le badigeonnage lors de vaginites: employer une dilution 1:20.

Contre-indications

Braunol ne doit pas être employé dans les cas suivants:

- chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie ou d'autres maladies manifestes de la thyroïde
- lors de dermatite «Dermatitis herpetiformis Duhring»
- avant et après un traitement à l'iode radioactif (jusqu'à la fin du traitement)
- lors d'hypersensibilité connue à l'iode ou à une substance selon la composition
- chez des nouveaux-nés et des nourrissons jusqu'à 6 mois

Mises en garde et précautions

Chez les patients avec une goitre euthyroïdien ou suite à une maladie thyroïdienne ainsi que chez les patients présentant une prédisposition à des adénomes autonomes ou une autonomie fonctionnelle (particulièrement chez des patients âgés), Braunol ne devrait être employé pendant une longue période et sur une grande surface (par exemple plus de 10% de la surface corporelle et pendant plus que 14 jours) qu'après une définition stricte de l'indication car une hyperthyroïdie subséquente induite par l'iode ne peut pas être exclue complètement. Dans ces cas, il faut faire attention aux symptômes précoces d'une hyperthyroïdie possible et le cas échéant surveiller la fonction de la thyroïde;

- chez les nourrissons de plus de 6 mois, Braunol ne doit être utilisé qu'après définition stricte de l'indication, tout en surveillant la fonction thyroïdienne.

- pour le rinçage de cavités corporelles (p.ex. intra thoracique et intra péritonéal), Braunol ne devrait pas être utilisé, notamment pas de façon répétée.

- chez des patients souffrant d'insuffisance rénale ou d'acidose métabolique, Braunol ne devrait pas être utilisé, notamment pas de façon répétée.

- Lors de l'usage, il faut faire attention à ce que Braunol ne s'accumule pas dans les plis cutanés ou sous le patient alité ou à ce que le produit n'entre pas en contact avec les électrodes. Dans de tels cas, des irritations de la peau ou même des atteintes à la peau, dues à des grandes quantités d'iode et à la conductivité de la solution, peuvent apparaître.

Interactions

Braunol ne doit pas être utilisé en même temps ou peu après l'usage de préparations avec les substances actives suivantes: octénidine, désinfectants contenant de l'argent, taurolidine, peroxyde d'hydrogène, désinfectants contenant du mercure, alcali ainsi que des produits enzymatiques pour le traitement de plaies.

Un traitement concomitant avec du lithium peut avoir un effet hypothyroïdien additif ou synergique. Chez les patients qui sont sous l'effet d'une thérapie de lithium, Braunol ne doit être utilisé qu'avec précaution et à court terme.

Grossesse, allaitement

Il existe des indications claires de risques pour le fœtus humain lors de traitements de longue durée (> 1 semaine) avec des préparations iodées après le 1er trimestre de la grossesse. L'iode traverse la barrière placentaire et peut conduire à une modification de la fonction thyroïdienne ou à un goitre chez le fœtus ou le nouveau-né. L'iode se retrouve dans le lait maternel. C'est pour cela que Braunol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de nécessité absolue. Un contrôle de la fonction thyroïdienne du nouveau-né resp. du nourrisson est conseillé.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Braunol n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines.

Effets indésirables

La fréquence doit être indiquée comme suit: très fréquents (≥1/10), fréquents (≥1/100 à <1/10), occasionnels (≥1/1'000 à <1/100), rares (≥1/10'000 à <1/1000), très rares (<1/10'000).

Système immunitaire

Rarement des réactions allergiques, très rarement des réactions anaphylactiques.

Troubles endocrines

Une partie de l'iode libéré du complexe povidone-iodée est résorbée. Lors d'applications de longue durée il peut y avoir une adaptation réversible du mécanisme sur l'axe hypothalamique - hypophyse - thyroïdien due à une augmentation du taux de iode. Dans des études, on a démontré une légère augmentation du TSH plasmatique de même qu'une faible diminution des T4 et T3.

Très rare: hyperthyroïdie induite par l'iode.

Troubles du métabolisme

L'apparition de troubles électrolytiques et de l'osmolarité sérique ainsi que d'insuffisances rénales et d'acidose métabolique grave a été constatée après résorption de quantités de povidone-iodée importantes (par exemple lors de traitements de brûlures).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Des irritations de la peau et des muqueuses peuvent apparaître occasionnellement, très rarement des réactions de hypersensibilité (par exemple des réactions allergiques du type tardif sous forme de prurit, d'érythème et de vésicule). Dans de tels cas, le traitement avec Braunol est à arrêter.

Surdosage

En cas de prise accidentelle de grandes quantités de povidone-iodée, des symptômes d'une intoxication aiguë au iode peuvent apparaître: douleurs abdominales, crampes, nausées, vomissements, diarrhée, déshydratation, chute de tension avec tendance au collapsus (de longue durée), œdème de Quincke, tendance à l'hémorragie (muqueuses, reins), cyanose, lésion rénale (nécrose glomulaire et tubulaire) allant jusqu'à l'anurie (après 1-3 d), paresthésies, fièvre et œdème pulmonaire. En cas de prise excessive de iode à long terme, les symptômes suivants peuvent apparaître: hyperthyroïdie, tachycardie, agitation, tremblement, maux de tête.

La littérature parle de symptômes d'une intoxication en cas de prise de plus de 10g de povidone-iodée. Mesures de thérapie en cas d'intoxication: Parallèlement au traitement de soutien, donner immédiatement une solution d'amidon resp. thiosulfate de sodium, lavage d'estomac avec une solution de thiosulfate de sodium ou une suspension d'amidon.

Propriétés/Effets

Code ATC D08AG02

Spectre d'activité: bactéricide, virucide, fongicide, protozoocide, tuberculocide avec activité rémanente.

L'efficacité de povidone-iodée est basée d'une part sur l'oxydation d'enzymes et d'autres protéines par l'iode. D'autre part, il y a une halogénéation de l'azote peptidique. Ces deux phénomènes conduisent à la mort des microorganismes.

Le lieu d'action de la povidone-iodée est la couche cutanée supérieure.

Pharmacocinétique

La résorption d'iode et la modification du taux plasmatique d'iode y relative sont mesurables, mais faible lors de l'application sur une peau intacte. En cas d'application de povidone-iodée conforme aux indications sur les muqueuses, la résorption est dépendante de la dose. C'est pourquoi les taux plasmatiques de iode augmentent, mais les taux sériques de thyroxine chez les patients ayant une fonction thyroïdienne saine restent dans les limites euthyroïtiques en raison de l'effet Plummer, resp. de l'effet Wolff-Chaikoff.

Cinétique groupes de patients spéciaux

Il existe une différence significative entre adultes et enfants concernant l'absorption percutanée d'iode. L'application répétée de désinfectants à base de povidone-iodée peut conduire à des troubles graves de la fonction thyroïdienne chez le nourrisson et le nouveau-né. Les fonctions thyroïdienne et rénale peuvent être affectées en cas d'application répétée sur des plaies ouvertes ainsi qu'en cas de traitements de grandes brûlures ou chez des personnes souffrant d'insuffisance rénale.

Données précliniques**Toxicité chronique**

Des examens de toxicité subchroniques et chroniques sur des rats sous forme d'addition de povidone-iodée (10% de iode disponible) à la nourriture, en doses de 75 à 750 mg / kg povidone-iodée par jour, sur une période allant jusqu'à 12 semaines, ont montré qu'après l'arrêt de la prise de povidone-iodée, des hausses du PBI (iode lié au protéine) dans le sérum en grande partie réversibles et dépendantes de la dose ainsi que des modifications non spécifiques et histopathologiques apparaissent. De telles modifications sont également apparues dans les groupes de contrôle qui ont reçu de l'iodure de potassium en quantités équivalentes à l'iode au lieu du povidone-iodée.

Potentiel cancérigène

Un potentiel cancérigène de la povidone-iodée ne peut pas être exclu.

Toxicité reproductive

Vu le passage possible du iode vers le placenta et à la sensibilité du fœtus envers des doses de iode pharmacologiques, des grandes quantités de iode ne doivent pas être résorbées pendant la grossesse. L'usage de povidone-iodée lors de l'aide à l'accouchement peut conduire à la hausse significative de la concentration du sérum iodée chez la mère et à la hypofonction passagère de la thyroïde avec hausse de la concentration TSH chez le nouveau-né. De plus, l'iodure est accumulé dans le lait et non au sérum.

Remarques particulières

La povidone-iodée étant soluble dans l'eau, il est facile d'enlever des taches sur des tissus à l'eau savonneuse, ou dans le cas de taches tenaces, à l'aide d'une solution d'ammoniac diluée ou d'une solution de thiosulfate de sodium.

Influence sur les méthodes diagnostiques

La détermination de l'iode lié aux protéines (Protein Bound Iodine) peut être influencée par l'application de povidone iodée (de même que tout autre médicament contenant de l'iode) car une partie de l'iode résorbé peut se lier aux protéines plasmatiques.

Conservation

A n'utiliser que jusqu'à la date inscrite sur l'emballage «EXP».

Remarques concernant le stockage

Conservé à température ambiante (15 - 25° C) et hors de la portée des enfants.

Numéro d'autorisation

43469, 63115 (Swissmedic)

Présentation

30 ml, 100 ml, 1000 ml

20x100 ml, 200 ml avec applicateur de mousse, 20x250 ml, 20x250 ml spray flacon, 20x500 ml, 10x1000 ml, 200 l (D)

Titulaire de l'autorisation

B. Braun Medical SA, 6204 Sempach

Mise à jour de l'information

Décembre 2013