

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Braunol 7,5 %, solution pour application cutanée et vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1000 ml de solution : polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 76,88 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée et vaginale.

Solution brune.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des infections de la peau et des muqueuses, intactes ou abîmées.

Pour une application unique :

Désinfection de la peau externe intacte et antiseptie des muqueuses, par exemple avant une intervention chirurgicale, une biopsie, une injection, une ponction, le prélèvement d'un échantillon ou un cathétérisme.

Pour une application répétée, dans un laps de temps limité :

Traitement antiseptique des plaies (telles que les escarres et les ulcères de jambe), brûlures, infection des maladies cutanées.

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

Désinfection uro-génitale avant cathétérisme ou cystoscopie et traitement adjuvant des vulvo-vaginites.

Braunol solution convient aux adultes et aux enfants.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Désinfection de la peau et antiseptie des muqueuses

Braunol solution doit être utilisé non dilué pour la désinfection de la peau ou des muqueuses, par exemple avant une intervention chirurgicale, une biopsie, une injection, une ponction, le prélèvement d'un échantillon ou un cathétérisme.

Lors de l'utilisation pour la désinfection d'une zone de peau comportant peu de glandes sébacées, le temps d'exposition est de 15 secondes avant une injection ou une ponction, et d'au moins 1 minute avant une ponction au niveau d'une articulation, d'une cavité corporelle ou d'un organe creux, ainsi que lors d'une intervention chirurgicale. Si la zone de peau comporte un grand nombre de glandes sébacées, le temps d'exposition est d'au moins 10 minutes. Pendant ce temps, il est nécessaire de maintenir la peau humide à l'aide de la préparation non diluée.

Traitement des plaies

Pour le traitement antiseptique des plaies et brûlures superficielles, Braunol solution doit être appliqué non dilué sur les zones à traiter.

Désinfection des mains

Braunol solution doit être utilisé non dilué.

Pour la désinfection hygiénique des mains, se frotter les mains avec 3 ml de Braunol solution. Laisser agir pendant 1 minute, puis se laver les mains.

Pour la désinfection chirurgicale des mains, se frotter les mains avec 2 x 5 ml de Braunol solution, pendant 5 minutes, afin de laisser la préparation agir. Pendant tout ce temps, les mains doivent être maintenues humides à l'aide de la solution non diluée.

Rinçage et lavage

Braunol solution peut être utilisé sous sa forme diluée en vue d'un rinçage, d'un lavage ou d'un bain antiseptique. Les dilutions suivantes sont données comme directive :

- Irrigation dans le cadre du traitement des plaies (par exemple, escarre, ulcère de la jambe, gangrène) et prévention péri-opératoire des infections : 1:2 à 1:20.
- Lavage antiseptique : 1:2 à 1:25, bain antiseptique des membres individuels : environ 1:25, bain antiseptique du corps, environ 1:100. Le lavage et le bain antiseptiques sont uniquement des procédures d'hygiène adjuvantes. Ils ne peuvent pas remplacer la désinfection pré-opératoire conventionnelle de la peau.

Populations spéciales de patients

Éviter l'application régulière ou de longue durée chez les patients âgés présentant une prédisposition à l'hyperthyroïdie ainsi que chez les patients atteints d'un trouble de la fonction rénale.

Population pédiatrique

La posologie chez les enfants est identique à celle des adultes.

Éviter toute utilisation répétée chez les nouveau-nés (voir rubrique 4.4).

L'utilisation de Braunol solution est contre-indiquée chez les nouveau-nés dont le poids est inférieur à 1 500 g (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Braunol solution est destiné à un usage externe, sous une forme non diluée ou diluée.

La préparation peut être diluée à l'aide d'eau du robinet ordinaire. Si des conditions isotoniques sont requises, une solution physiologique ou une solution de Ringer peut être utilisée.

En cas d'application sur les yeux, il est recommandé de tamponner la solution à l'aide d'un tampon phosphate (instructions de préparation : gouttes oculaires contenant de la polyvidone iodée 1,25 % ou 5 % Neues Rezeptur Formularium 15.13, Deutschen Arzneimittelkodex 2008 ; solution de polyvidone iodée 1 % pour ophtalmologie, Formularium hospitale/ADKA, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker [Fédération allemande des pharmaciens hospitaliers]) (voir aussi rubrique 4.8).

Toutes les dilutions doivent être préparées fraîchement et utilisées immédiatement.

Braunol solution doit être appliqué sur la partie à traiter, jusqu'à ce que celle-ci soit entièrement humide. Le film antiseptique qui se forme lorsque la préparation sèche peut être éliminé simplement au moyen d'eau.

Lorsque la préparation est utilisée pour désinfecter la peau avant une opération, il convient d'éviter qu'elle forme une « flaque » sous le patient car elle risquerait de provoquer une irritation cutanée.

Si Braunol solution est appliqué de manière répétée, la fréquence et la durée des applications dépendent de la situation. Braunol solution peut être appliqué une ou plusieurs fois par jour.

Le traitement des plaies doit être poursuivi jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signe d'infection ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de risque net que les bords de la plaie soient infectés. Si l'infection revient après l'arrêt du traitement par Braunol solution, le traitement peut être repris.

La couleur brune de Braunol solution est caractéristique de la préparation et est un signe de son efficacité. Une décoloration évidente indique que la préparation a perdu son efficacité.

Les taches sur les tissus peuvent être éliminées facilement avec de l'eau et du savon.

Si les taches ne disparaissent pas, utiliser de l'ammoniac ou du thiosulfate de sodium.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hyperthyroïdie ou toute autre affection de la glande thyroïde
- Dermatite herpétiforme
- Avant et après une radiothérapie à l'iode (jusqu'à la fin du traitement)
- Enfants dont le poids à la naissance est très faible (< 1 500 g), en raison de l'absorption d'iode.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Si Braunol solution est utilisé pour désinfecter la peau avant une opération, il convient d'éviter que la préparation forme une « flaque » sous le patient car elle risquerait de provoquer une irritation cutanée (voir rubrique 4.2).
- Contrôler les antécédents d'allergie avant l'application. La polyvidone iodée peut provoquer des réactions anaphylactiques chez les personnes sensibles (voir rubrique 4.8).
- Braunol solution ne peut être utilisé que sur indication stricte chez les patients atteints d'un goitre nodulaire léger ou après une maladie thyroïdienne ainsi que chez les patients présentant une prédisposition à l'adénome autonome ou à l'adénome fonctionnel autonome (en particulier les patients âgés) (voir rubrique 4.8). Chez ces patients, Braunol ne peut pas être appliqué pendant de longues périodes ni sur de grandes zones (par exemple sur plus de 10 % de la surface corporelle totale ni pendant plus de 14 jours), étant donné qu'un risque d'hyperthyroïdie induite par l'iode ne peut pas être totalement exclu. Dans un tel cas, les patients doivent faire l'objet de tests approfondis jusqu'à trois mois après l'arrêt du traitement, afin de détecter les symptômes précoces d'une hyperthyroïdie et, si nécessaire, une surveillance fonctionnelle de la thyroïde doit être mise en place.
- Éviter l'utilisation régulière chez les patients traités au lithium (voir rubrique 4.5).
- Éviter l'utilisation régulière chez les patients atteints de trouble de la fonction rénale (voir rubrique 4.8).

Interaction avec les examens diagnostiques

L'activité oxydante de la polyvidone iodée peut donner lieu à des faux positifs lors de certaines analyses diagnostiques (o-toluidine ou résine de guaiac pour la recherche d'hémoglobine ou de glucose dans les selles et l'urine par exemple).

La polyvidone iodée peut réduire la capture de l'iode par la thyroïde. Les examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques utilisant de l'iode radioactif) peuvent dès lors être perturbés et un traitement à l'iode radioactif peut s'avérer impossible. Une nouvelle scintigraphie doit alors être effectuée une à deux semaines après le traitement à la polyvidone iodée.

Population pédiatrique

- L'utilisation régulière chez les nouveau-nés doit être évitée, car le risque d'induction d'une hypothyroïdie ne peut pas être totalement exclu (voir rubrique 5.1). Après l'utilisation de Braunol solution, il convient de pratiquer des tests fonctionnels thyroïdiens. Si une hypothyroïdie est détectée, un traitement précoce à l'aide d'une hormone thyroïdienne doit être prescrit jusqu'à ce que l'activité thyroïdienne normale soit rétablie.
- La prudence nécessaire s'impose afin d'éviter que les nourrissons ingèrent accidentellement la préparation (voir rubrique 4.6).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Braunol solution ne peut pas être utilisé simultanément ou peu de temps après l'application de désinfectants qui contiennent du mercure (risque de brûlure provoquée par la formation de Hg_2I_2).

Si la polyvidone iodée est appliquée simultanément à un traitement enzymatique des plaies, les effets des deux produits peuvent être atténués par l'oxydation des composants enzymatiques. Ce phénomène peut aussi se produire en combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, de la taurolidine et des désinfectants qui contiennent de l'argent (à la suite de la formation d'iodure d'argent).

Chez les patients qui suivent simultanément un traitement au lithium, l'utilisation régulière de Braunol solution doit être évitée car un traitement à long terme par polyvidone iodée peut provoquer l'absorption de grandes quantités de lithium, en particulier si la surface traitée est grande. Dans certains cas exceptionnels, il peut en résulter une hypothyroïdie (temporaire). Dans cette situation particulière, des effets synergiques avec le lithium peuvent provoquer les effets indésirables décrits ci-dessus.

La polyvidone iodée réagit avec les protéines et avec certains autres dérivés organiques, par exemple des constituants du sang ou du pus, ce qui peut réduire son efficacité.

Par ailleurs, elle peut compromettre les résultats d'examens diagnostiques (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Après une application extensive, l'iode peut être absorbé, notamment par les muqueuses ou la peau abîmée, et être transmis congénitalement au nourrisson. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Braunol solution pendant la grossesse.

Allaitement

Après une application excessive, l'iode peut être absorbé, notamment par les muqueuses ou la peau abîmée, et être excrété dans le lait humain. Braunol solution ne peut pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Éviter que le nourrisson ingère involontairement Braunol solution par contact avec la zone de peau traitée de la mère en cours d'allaitement. En cas de suspicion d'ingestion d'iode par le nourrisson, il est recommandé d'effectuer un examen fonctionnel de sa glande thyroïde. En cas d'hypothyroïdie, un traitement précoce à base d'hormone thyroïdienne est indiqué pour rétablir le bon fonctionnement de la glande thyroïde.

Fertilité

L'utilisation de longue durée de polyvidone iodée sur les plaies de grandes dimensions et les muqueuses peut provoquer une absorption systémique significative de l'iode, laquelle peut avoir des répercussions sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont mentionnés comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ jusqu'à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ jusqu'à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ jusqu'à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions anaphylactiques (voir rubrique 4.4).

Affections endocriniennes

Très rare : L'application de longue durée de Braunol solution sur des plaies et brûlures étendues peut entraîner une absorption significative de l'iode. Dans ces cas isolés, une hyperthyroïdie induite par l'iode (voir rubrique 4.9c) peut survenir chez des patients prédisposés (voir rubrique 4.4).

Fréquence indéterminée : à la suite de la résorption de grandes quantités de polyvidone iodée (lors du traitement de brûlures par exemple), des perturbations de l'osmolarité du sérum et des électrolytes, une insuffisance rénale et une acidose métabolique sévère ont été décrites.

Affections oculaires

Très rares : Des cas de calcification cornéenne ont été rapportés en relation avec l'utilisation de gouttes oculaires contenant du phosphate, chez certains patients présentant des lésions sévères de la cornée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : des réactions cutanées d'hypersensibilité surviennent dans de très rares cas; par exemple des allergies de contact retardées peuvent se manifester sous la forme de démangeaisons, rougeurs, cloques, etc.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : au début du traitement, une sensation locale de brûlure peut se manifester de manière temporaire.

Population pédiatrique

L'utilisation régulière chez les nouveau-nés peut induire une hypothyroïdie due à l'absorption d'iode (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – site internet : www.afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes d'intoxication

Après l'ingestion accidentelle de grandes quantités de polyvidone iodée, des symptômes d'intoxication aiguë à l'iode peuvent se manifester, tels que douleurs abdominales et crampes, malaise, vomissements, diarrhée, déshydratation, baisse de la tension artérielle avec tendance (de longue durée) au collapsus, œdème de la glotte, hémorragie (des muqueuses et des reins), cyanose, lésions rénales (nécrose médullaire et tubulaire) pouvant évoluer vers une anurie (après 1 à 3 jours), paresthésie, fièvre et œdème pulmonaire. Après une absorption très élevée d'iode pendant de longues périodes, des symptômes d'hyperthyroïdie peuvent se manifester, tels que tachycardie, agitation, tremblements et céphalées.

Selon des rapports publiés, des symptômes d'intoxication peuvent se manifester après l'absorption de plus de 10 grammes de polyvidone iodée.

Mesures thérapeutiques en cas d'intoxication

Des aliments contenant de l'amidon et des protéines doivent être mis immédiatement à disposition, par exemple de la poudre épaississante mélangée à du lait ou de l'eau. L'estomac du patient doit être lavé au moyen d'une solution à 5 % de thiosulfate de sodium ou d'une suspension d'amidon.

Après une absorption toxique, la concentration toxique d'iode dans le sérum peut être réduite efficacement au moyen d'une dialyse péritonéale ou d'une hémodialyse.

La fonction thyroïdienne doit être surveillée attentivement, au moyen de tests cliniques, afin d'exclure la possibilité d'hyperthyroïdie induite par l'iode ou de traiter cet état à un stade précoce.

Le traitement ultérieur doit être centré sur les autres symptômes éventuels, tels qu'une acidose métabolique et des troubles fonctionnels rénaux.

Traitement de l'hyperthyroïdie induite par l'iode

Le traitement de l'hyperthyroïdie induite par l'iode dépend de la forme de cet état. Il arrive que les formes légères ne nécessitent aucun traitement, tandis que dans les formes sévères, un traitement thyrostatique (n'ayant toutefois que des effets retardés) peut s'imposer. Dans les cas les plus graves (thyrotoxicose critique), des soins intensifs, une plasmaphérèse ou une thyroïdectomie peuvent être nécessaires.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques et désinfectants / Dérivés de l'iode / Povidone iodée, code ATC : D08A G02

Mécanisme d'action

Le complexe de polyvidone iodée est actif en présence d'un pH compris entre 2 et 7. Les effets microbicides sont dus à la concentration d'iode non lié, libéré par le complexe de polyvidone iodée dans le cadre d'une réaction d'équilibre dans les pommades et les solutions qui contiennent de l'eau. Le complexe de polyvidone iodée peut donc être considéré comme un réservoir d'iode qui libère de l'iode élémentaire et qui maintient ainsi une concentration constante d'iode actif.

L'iode libre réagit comme une substance oxydante puissante au niveau moléculaire, principalement avec les acides gras insaturés et les groupes d'acides aminés SH ou OH légèrement oxydables dans les enzymes et les composants de base structurels des micro-organismes.

Efficacité et sécurité cliniques

Cette activité non spécifique constitue la base des vastes effets de la polyvidone iodée sur un large éventail de micro-organismes pathogènes pour l'homme, tels que les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, les mycobactéries, les champignons (en particulier *Candida*), de nombreux virus et quelques protozoaires. Toutefois, les spores bactériennes et quelques espèces de virus ne sont suffisamment désactivées que si la préparation a la possibilité d'agir quelque temps.

Il semble ne pas y avoir de risque de développement d'une insensibilité primaire spécifique à la polyvidone iodée et aucune insensibilité secondaire n'est connue après une longue durée d'utilisation.

Par sa liaison au complexe de polyvidone iodée, l'iode perd en grande partie ses propriétés irritantes locales, par rapport aux solutions alcooliques d'iode.

Population pédiatrique

Les données ci-dessus relatives à l'efficacité sont les mêmes pour les adultes et les enfants.

La polyvidone iodée peut généralement être utilisée de manière sûre chez les enfants. Chez les nouveau-nés, et notamment ceux dont le poids est faible à la naissance, l'utilisation de polyvidone iodée a été associée à l'apparition d'une hypothyroïdie en raison de la plus grande capacité d'absorption de leur peau et de l'immaturation de leur système endocrinien.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La polyvidone administrée cliniquement par une voie quelconque peut donner lieu à une absorption systémique de l'iode. L'absorption dépend de la nature et de la durée du traitement ainsi que de la quantité administrée.

Après application sur la peau intacte, seules de très petites quantités d'iode sont absorbées. Après une utilisation de longue durée sur des muqueuses, des lésions extensives et des brûlures, de grandes quantités d'iode peuvent être absorbées, notamment après le rinçage de cavités corporelles.

La résorption, et en particulier l'élimination rénale de la polyvidone, dépend du poids moléculaire moyen de la composition. Au-delà d'un poids moléculaire de 35 000 à 50 000, une rétention doit être supposée, en premier lieu dans le système réticulo-endothélial.

Toutefois, il n'existe aucune notification connue concernant une thésaurismose ou d'autres modifications à la suite de l'application locale de polyvidone iodée, ni après l'administration intraveineuse ou sous-cutanée de médicaments contenant de la polyvidone.

Distribution

Toute augmentation du taux d'iode dans le sang est généralement transitoire. Si la thyroïde du patient est saine, le taux élevé d'iode ne provoque pas de modifications cliniquement pertinentes du statut de l'hormone thyroïdienne.

Élimination

Lorsque le métabolisme de l'iode est normal, une quantité accrue d'iode est excrétée par les reins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Toxicité sur les fonctions de reproduction et de développement : l'administration intramusculaire régulière d'une solution de polyvidone iodée à 15 % (m/v) a montré une atteinte liée à la dose de la fertilité et de la capacité reproductrice chez le rat.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée
Dihydrogénophosphate de sodium déshydraté
Éther laurylique de macrogol 9
Iodate de sodium
Hydroxyde de sodium

6.2 Incompatibilités

La polyvidone iodée est incompatible avec les réducteurs, les sels d'alcoïdes, l'acide tannique, l'acide salicylique, les sels d'argent, les sels de mercure, les sels de bismuth, la taurolidine et le peroxyde d'hydrogène.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 et 25 °C), dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en polyéthylène d'une contenance de 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml et 5000 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

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

BE128581

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :28 avril 1984
Date de dernier renouvellement : 17 mars 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2014
Date d'approbation : 04/2017