

## **Notice: information de l'utilisateur**

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

Polyvidone iodée

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Braunol 7,5% et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Braunol 7,5%
3. Comment utiliser Braunol 7,5%
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Braunol 7,5%
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE BRAUNOL 7,5 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament est un germicide (antiseptique) qui contient de la polyvidone iodée et qui est destiné aux traitements antimicrobiens.

Utilisation de Braunol 7,5% :

##### **Pour un usage unique :**

Désinfection de la peau externe intacte et antiseptie des muqueuses, par exemple avant une intervention chirurgicale, une biopsie, une injection, une ponction ou une prise de sang, désinfection uro-génitale avant un cathétérisme ou une cystoscopie et traitement adjuvant d'une vulvo-vaginite.

##### **Pour un usage répété pendant une durée limitée :**

Traitement antiseptique des plaies (escarres ou ulcères de jambe, par exemple), des brûlures et des maladies cutanées infectées et surinfectées.

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BRAUNOL 7,5 % ?**

##### **N'utilisez jamais Braunol 7,5 % :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si votre glande thyroïde fonctionne trop rapidement (hyperthyroïdie) ou si vous êtes atteint d'une autre maladie thyroïdienne ;
- si vous êtes atteint d'une maladie cutanée rare appelée dermatite herpétiforme ;
- si vous suivez ou allez suivre un traitement de la glande thyroïde par iode radioactif (jusqu'à la fin du traitement).

### **Avertissements et précautions**

- Si ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention chirurgicale, il convient de veiller à ce que le produit ne s'accumule pas sous le patient, car il pourrait provoquer une irritation cutanée.
- Si vous avez un goitre ou si vous avez eu toute autre maladie de la glande thyroïde, vous devez demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser Braunol 7,5% pendant une longue durée et sur une grande surface (plus de 10 % de la surface corporelle totale et pendant plus de 14 jours, par exemple). Même après le traitement (au maximum 3 mois), il faut être attentif aux symptômes précoces de l'hyperthyroïdie (voir « Effets indésirables éventuels »). Si nécessaire, la fonction thyroïdienne doit être surveillée.
- Si vous êtes traité simultanément au moyen de lithium, il faut éviter d'utiliser régulièrement Braunol 7,5% (voir « Autres médicaments et Braunol 7,5% »).

### *Effets sur les examens diagnostiques :*

- Pendant le traitement par Braunol 7,5%, l'effet oxydant du principe actif, la polyvidone iodée, peut donner lieu à des faux positifs lors de certaines analyses diagnostiques (o-toluidine ou résine de guaiac pour la détermination de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles et l'urine, par exemple)
- La polyvidone iodée peut réduire la capture de l'iode par la glande thyroïde. Les examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques utilisant de l'iode radioactif) peuvent être perturbés pendant le traitement par Braunol 7,5%, de sorte qu'un traitement à l'iode radioactif peut s'avérer impossible. Une scintigraphie ne peut être réalisée durant 1 à 2 semaines après un traitement par Braunol 7,5%.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Braunol 7,5%.

### **Enfants**

Chez les nouveau-nés et les bébés de moins de 6 mois, Braunol 7,5% ne peut être utilisé que sur avis du médecin et son usage doit être extrêmement limité. Après l'utilisation de Braunol 7,5%, il convient de pratiquer un test fonctionnel thyroïdien. Prévenez l'ingestion accidentelle de Braunol 7,5% par les bébés.

### **Personnes âgées**

Chez les personnes âgées, le risque d'hyperthyroïdie induite par l'iode est accru et ces patients doivent demander l'avis de leur médecin avant d'utiliser Braunol 7,5%. Les patients âgés atteints d'un goitre et les patients prédisposés présentant une affection fonctionnelle de la glande thyroïde ne peuvent utiliser Braunol 7,5% pendant une longue durée et sur de grandes surfaces que sur avis de leur médecin. Si nécessaire, la fonction thyroïdienne doit être surveillée.

### **Autres médicaments et Braunol 7,5 %**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Si Braunol 7,5% est utilisé simultanément à un traitement enzymatique des plaies (désinfectants contenant de l'argent, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine), une diminution réciproque de l'efficacité peut se manifester.

- Braunol 7,5% ne peut pas être utilisé simultanément ou peu de temps après des désinfectants contenant du mercure, car il existe un risque de formation d'un produit provoquant des brûlures.
- Éviter d'utiliser régulièrement Braunol 7,5% chez les patients traités simultanément au moyen de lithium, notamment si une grande surface est traitée. L'iode absorbé peut activer une hypothyroïdie éventuellement induite par le lithium.

#### **Autres interactions**

La polyvidone iodée réagit avec les protéines et avec certains autres composés organiques tels que les constituants du sang ou du pus, ce qui peut réduire l'efficacité de Braunol 7,5%.

#### **Grossesse et allaitement**

Pendant la grossesse et l'allaitement, Braunol 7,5% ne peut être utilisé que sur avis médical et son utilisation doit être extrêmement limitée. Après l'application de Braunol 7,5%, un test fonctionnel de la thyroïde doit être réalisé chez l'enfant. Éviter toute ingestion accidentelle de Braunol 7,5% par les bébés lors du contact avec les zones traitées du corps de la mère pendant l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Braunol 7,5% n'influence pas la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

### **3. COMMENT UTILISER BRAUNOL 7,5 % ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant rigoureusement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien.

#### **Désinfection de la peau et antiseptie des muqueuses**

Appliquez Braunol 7,5% non dilué sur la zone à traiter, jusqu'à ce que celle-ci soit entièrement humide. La peau doit rester humide.

Zones de peau comportant peu de glandes sébacées :

- en cas d'injection et de ponction : au moins 15 secondes ;
- avant une ponction articulaire ou une ponction lombaire, le produit doit être appliqué pendant au moins 1 minute (si nécessaire, répéter l'application).

Zones de peau comportant un grand nombre de glandes sébacées (tête, haut de la poitrine et zone entre les omoplates, par exemple) :

- dans chacun de ces cas, appliquer pendant au moins 10 minutes (applications répétées).

***Attention*** : Si ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention chirurgicale, il convient de veiller à ce que le produit ne s'accumule pas sous le patient car il pourrait provoquer une irritation cutanée.

#### **Traitement des plaies**

Pour le traitement antiseptique des plaies et brûlures superficielles, Braunol 7,5% doit être appliqué non dilué.

#### **Désinfection des mains**

Appliquez Braunol 7,5% non dilué :

- Désinfection hygiénique des mains : se frotter les mains avec 3 ml de Braunol 7,5%. Après la période de préparation de 1 minute, se laver les mains.
- Désinfection chirurgicale des mains : se frotter les mains avec 2 x 5 ml de Braunol 7,5% pendant 5 minutes. Pendant toute la période de préparation, maintenir les mains humides à l'aide de préparation non diluée.

## **Rinçage et lavage**

Braunol 7,5% peut être utilisé, dilué, en bain, pour le rinçage, le lavage et le nettoyage aseptiques. Les dilutions suivantes sont données comme directives :

- irrigation dans le cadre du traitement des plaies (escarre, ulcère de la jambe, gangrène, etc.) et de la prévention péri-opératoire des infections : 1:2 à 1:20.
- lavage antiseptique : 1:2 à 1:25 ; nettoyage antiseptique en bain d'un membre : environ 1:25 ; nettoyage antiseptique en bain du corps entier : environ 1:100.

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. Toutes les dilutions doivent être préparées fraîchement et utilisées immédiatement.

### *Notes :*

Pour le nettoyage antiseptique total du patient en bain, remplissez d'abord le bain d'eau, puis ajoutez la quantité nécessaire de Braunol 7,5%. Vous éviterez ainsi que des vapeurs contenant de l'iode ne se dégagent et ne colorent les objets proches en jaune.

La couleur brune de Braunol 7,5% est une caractéristique de la préparation qui indique l'efficacité de celle-ci. Une décoloration évidente signifie que la préparation a perdu son efficacité.

Les taches sur les vêtements peuvent être éliminées avec de l'eau et du savon. Les taches tenaces peuvent être éliminées facilement avec de l'ammoniaque liquide ou une solution de thiosulfate.

## **Fréquence et durée d'utilisation**

Si une application répétée de Braunol 7,5% est nécessaire, la fréquence et la durée varient d'un cas à l'autre.

Braunol 7,5% 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 signes d'infection ou jusqu'à ce qu'il n'existe plus de risque évident que les bords de la plaie soient infectés. Si après quelques jours de traitement régulier (2 à 5 jours), l'état ne s'est pas amélioré ou si l'infection réapparaît après la fin du traitement par Braunol 7,5%, informez-en votre médecin.

## **Si vous avez utilisé plus de Braunol 7,5 % que vous n'auriez dû**

L'utilisation d'une quantité excessive n'a pas de conséquences pour la peau ou la plaie. Tamponnez l'excédent de solution et laissez la peau sécher. Récoltez la solution excédentaire qui s'est accumulée sous le patient et laissez la peau sécher complètement.

Braunol 7,5% est réservé à un usage externe. En cas d'ingestion accidentelle d'une grande quantité de Braunol 7,5%, appelez immédiatement une aide médicale car une dysfonction thyroïdienne sévère peut se produire. L'ingestion accidentelle peut provoquer un traumatisme du tissu de la paroi gastrique s'accompagnant d'une gastro-entérite corrosive. Une acidose métabolique, une hypernatrémie et une diminution de la fonction rénale peuvent se manifester.

### *Traitement du surdosage :*

Ne pas faire vomir ni réaliser de lavage gastrique. 10 ml de solution à 10 % de thiosulfate de sodium (antidote) peuvent être administrés par voie orale toutes les 4 heures.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Braunol 7,5 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

## **Si vous oubliez d'utiliser Braunol 7,5 %**

Poursuivez le traitement à la dose nécessaire.

## **Si vous arrêtez d'utiliser Braunol 7,5 %**

L'état de la plaie peut s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Effets indésirables pertinents ou signes auxquels il faut être attentif et mesures à prendre en cas d'effets indésirables**

Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- réactions cutanées dues à une hypersensibilité (allergie) telles qu'allergies de contact retardées sous la forme de démangeaisons, rougeurs, cloques, etc.
- réactions aiguës du système immunitaire (réactions anaphylactiques) avec implication d'autres organes (peau, voies respiratoires, circulation sanguine...).

Cessez d'utiliser Braunol 7,5% et consultez immédiatement un médecin si vous développez un de ces effets indésirables.

##### **Autres effets indésirables**

- Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :  
Une absorption significative d'iode peut être la conséquence de l'application de Braunol 7,5% sur des plaies et blessures de grandes dimensions pendant une longue durée. Dans de très rares cas, des patients prédisposés peuvent développer une hyperthyroïdie induite par l'iode, s'accompagnant en partie de symptômes tels qu'une accélération du pouls ou une agitation (voir rubrique 2).
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :  
Après 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 ont été décrites.
- Peu fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100) :  
Au début du traitement, une sensation de brûlure locale peut se manifester de manière temporaire.
- Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :  
Chez certains patients atteints de lésions sévères de la cornée, une calcification cornéenne peut se produire.

##### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER BRAUNOL 7,5 %**

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. Un mois et une année sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Braunol 7,5 %**

- La substance active de Braunol 7,5 % est la polyvidone iodée (povidone contenant de l'iode, Ph. Eur.).  
Pour 1 000 ml de solution : polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 76,88 g
- Les autres composants de Braunol 7,5 % sont : dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, éther laurylique de macrogol 9, iodate de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### **Aspect de Braunol 7,5% et contenu de l'emballage extérieur**

Braunol 7,5% est une solution brune pour application cutanée et vaginale.

Il est disponible dans des flacons en plastique de 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml et 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Allemagne  
Tél. : +49-5661-71-0  
Fax : +49-5661-71-45 67

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:**

BE128581

### **Mode de délivrance:**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2014**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2017**