

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Braunol Gel 10%, gel

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 g de gel : polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Gel brun non gras

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

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

Application répétée, dans un laps de temps limité, sur la peau abîmée : par exemple decubitus (escarres), ulcus cruris (ulcères de jambe), blessures de surface et brûlures, infection des maladies cutanées.

Braunol Gel convient aux adultes et aux enfants.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Le gel doit être appliqué plusieurs fois par jour, en fonction de la surface à traiter.

Au début du traitement, le gel doit être appliqué toutes les 4 à 6 heures sur les plaies sévèrement enflammées ou humides afin de maintenir une action microbicide optimale.

La durée d'utilisation de Braunol Gel dépend de l'indication concernée.

Le gel peut rester longtemps sur la plaie mais doit être éliminé au plus tard lorsque la couleur a disparu.

Pour une utilisation thérapeutique antiseptique locale, le gel doit être étalé complètement sur les zones touchées.

#### *Remarque :*

La couleur brune du gel est une caractéristique de la préparation. Elle permet de voir la présence d'iode et donc, de connaître l'efficacité du gel. Lorsque la couleur brune pâlit, une nouvelle quantité de gel doit être appliquée. Il est nécessaire de couvrir la totalité de la zone atteinte, car Braunol Gel est un antiseptique exclusivement local.

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.

*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 Gel est contre-indiquée chez les nouveau-nés dont le poids est inférieur à 1 500 g (voir rubrique 4.3).

### **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**

- 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 Gel 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 Gel 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 Gel, 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 Gel 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<sub>2</sub>I<sub>2</sub>).

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 Gel 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 Gel 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 Gel ne peut pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Éviter que le nourrisson ingère involontairement Braunol Gel 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 Gel 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 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou – site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-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 cancérogenèse 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**

Macrogol 400  
Macrogol 4000  
Eau purifiée  
Bicarbonate de sodium

## **6.2 Incompatibilités**

La polyvidone iodée est incompatible avec les réducteurs, les sels d'alcaloïdes, 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

Après la première ouverture, Braunol Gel doit être utilisé avant 6 mois (sans dépasser la date de péremption).

## **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**

Tubes en polyéthylène composés de plusieurs couches et d'une barrière en aluminium, fermés à l'aide d'un bouchon à visser en polyéthylène ou en polypropylène – contenance : 20 g ou 100 g.

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**

BE133716

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

Date de première autorisation : 10 mars 1986  
Date de dernier renouvellement : 17 mars 2006

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

04/2020

Date d'approbation du texte : 04/2020