

**Notice pour le patient**



**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice car elle contient des informations**

Ce médicament est délivré sans prescription médicale.

Néanmoins, utilisez Braunol consciencieusement pour en obtenir le meilleur résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Braunol et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Braunol?
  3. Comment utiliser Braunol?
  4. Les effets indésirables éventuels.
  5. Comment conserver Braunol?
  6. Informations supplémentaires.

**Braunol, 7,5 % , Solution pour application cutanée et vaginale.**

**Braunol H plus Savon, 7,5 % , Solution pour application cutanée.**

**Braunol Gel, 10%, Gel.**

**Braunol Tulle, 10%, pommade sur compresse imprégnée.**

Polyvidone iodée

- Les substances actives sont

*Braunol*

Pour 1000 ml de solution : Polyvidone iodée (contenant 10 % d'iode libérable) 76,88 g.

*Braunol H plus Savon*

Pour 100 ml de solution : Polyvidone iodée (contenant 10 % d'iode libérable) 7,8 g.

*Braunol Gel*

Pour 1 g de gel : Polyvidone iodée (contenant 10 % d'iode libérable) 100 mg.

*Braunol Tulle*

Polyvidone iodée (contenant 10 % d'iode libérable) : 1cm<sup>2</sup> contient 0,14 g de pommade.

- Les autres composants (excipients) sont :

*Braunol*

Pour 1000 ml de solution : Iodate de sodium, Hydroxyde de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, Macrogol 9 Lauryl Ether, Eau purifiée q.s. ad 1000 ml.

*Braunol H plus Savon*

Pour 100 ml de solution : Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, Hydroxyde de sodium, Neutronyx S-60, Eau purifiée q.s. ad 100 ml.

*Braunol Gel*

Pour 1 g de gel: P.E.G. 400, P.E.G. 4000, Bicarbonate de sodium, Eau purifiée q.s. ad 1g.

*Braunol Tulle*

Pour 100 cm<sup>2</sup> : P.E.G. 400, P.E.G. 4000, Bicarbonate de sodium, Eau purifiée q.s. ad 14 g, Gaze hydrophile de coton, Vaseline blanche.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

B. Braun Medical N.V./S.A.  
Woluwelaan 140 b  
B-1831 DIEGEM

**Fabricant**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34212 Melsungen

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Braunol, 7,5 %, Solution pour application cutanée et vaginale : BE128581  
Braunol Gel, 10%, Gel: BE133716  
Braunol Tulle, 10%, Pommade sur compresse imprégnée à usage dermique : BE136981  
Braunol H Plus Zeep, 7,5 %, Solution pour application cutanée : BE148391

**1. Qu'est-ce que Braunol et dans quel cas est-il utilisé ?**

- *Braunol*  
Solution pour application cutanée et vaginale  
Flacons de 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500ml, 1000 ml et 5000 ml.
- *Braunol H plus Savon*  
Solution pour application cutanée.  
Flacons de 250 ml, 500 ml, 1000 ml et 5000 ml
- *Braunol Gel*  
Gel.  
Tubes de 20 g et 100 g et pots de 250 g et 750 g (non commercialisé)
- *Braunol Tulle*  
Pommade sur compresse imprégnée.  
7,5 cm x 10 cm et 20 cm x 10 cm
- La polyvidone iodée est un anti-infectieux topique. Elle possède une activité bactéricide contre les bactéries Gram (+) et Gram (-) présentes sur la peau (notamment : Pseudomonas, Streptocoques, Staphylocoques). Elle possède aussi une activité fongicide (notamment sur Candida albicans, Dermatophytes), ainsi qu'une action sporocide et virucide.

Le *Braunol* est une solution aqueuse de polyvidone iodée, prête à l'emploi.

Le *Braunol H Plus Savon* est une solution de polyvidone iodée, prête à l'emploi, d'un pH neutre, pour le nettoyage de la peau, sans être irritante.

Le *Braunol Gel* est exempt de corps gras et est soluble dans l'eau.

Le *Braunol Tulle* contient une pommade soluble dans l'eau. Son application sur la peau permet une action de longue durée.

- Indications thérapeutiques :

*Braunol*

Désinfection de la peau et des muqueuses.

Désinfection des plaies (avec la solution non-diluée ou en irrigation avec une solution diluée).

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

*Braunol H plus Savon*

Désinfection et nettoyage de la peau saine et des mains en chirurgie.

Désinfection et nettoyage de la peau saine et des muqueuses chez les patients.

*Braunol Gel*

Prophylaxie et traitement désinfectant des plaies d'origines diverses.

Prophylaxie et traitement désinfectant des infections bactériennes et des mycoses (ex. lors de cathétérisation).

*Braunol Tulle*

Prophylaxie et traitement antiseptique des plaies d'origines diverses (ex. : brûlures, escarres, ulcères).

Prophylaxie et traitement des infections bactériennes et des mycoses (ex. : pyodermies, dermatoses provenant d'infections et de surinfections bactériennes ou mycosiques).

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Braunol ?

### **N'utilisez pas Braunol**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'iode ou à l'un des autres composants de Braunol.
- sur de grandes surfaces ou pendant un temps prolongé si vous souffrez de troubles du fonctionnement de la glande thyroïde.
- en même temps que des médicaments topiques contenant des dérivés du mercure (savons, solutions ou pommades).
- chez les enfants de moins de 30 mois.
- en cas de dermatite herpétiforme
- avant et après une radiothérapie à l'iode (jusqu'à la fin du traitement)
- en même temps que des médicaments topiques contenant des dérivés du mercure.

### **Faites attention**

- Lors d'un traitement prolongé ou d'une application sur une grande surface, contrôlez si nécessaire le fonctionnement de la glande thyroïde.
- Ne pas mettre le produit en contact avec les yeux.

- L'utilisation régulière ou prolongée doit être évitée chez des patients ayant un dysfonctionnement de la thyroïde ou chez des patients sous traitement au lithium.
- Les patients âgés à haut risque d'hyperthyroïdie induite par l'iode (patients prédisposés avec adénome autonome ou patients avec adénome fonctionnel) doivent, jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement, faire l'objet d'une recherche soignée des symptômes d'hyperthyroïdie et, si nécessaire, la fonction thyroïdienne doit être surveillée.
- Ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants entre 30 mois et 5 ans sans avis médical.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Braunol en association avec d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

### **Utilisation de Braunol en association avec des aliments ou des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse**

L'application de la polyvidone iodée chez la femme pendant la grossesse peut provoquer chez les nouveau-nés une hypothyroïdie. L'utilisation de la polyvidone iodée doit être évitée pendant la grossesse

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Allaitement**

L'application de la polyvidone iodée chez la femme pendant la période d'allaitement peut provoquer chez les nouveau-nés une hypothyroïdie. L'utilisation de la polyvidone iodée doit être évitée pendant la période d'allaitement.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Informations importantes concernant certains composants de Braunol**

Ne pas utiliser la polyvidone iodée en même temps que des préparations topiques à base de dérivés du mercure (savons, solutions ou pommades).

### **Utilisation de Braunol en association avec d'autres médicaments**

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

La polyvidone iodée (iodopovidone) réagit avec les protéines et avec certains autres dérivés organiques, par exemple des constituants du sang ou du pus, ce qui peut réduire l'activité.

Lors d'utilisation de polyvidone iodée en combinaison avec des désinfectants contenant de l'argent, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine, il peut se produire une inactivation réciproque.

L'iode réagit avec les dérivés mercuriels pour former de l'iodure mercuriel très caustique.

#### *Effets sur les examens diagnostiques*

En raison de l'activité oxydante de la polyvidone iodée dans certains examens diagnostiques, il peut se produire des résultats faussement positifs (par exemple, l'o-toluidine ou la résine de

guaiac pour la détermination de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles et l'urine).

La polyvidone iodée peut réduire la capture de l'iode dans la thyroïde. Cela peut perturber les examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l'iode radioactif) et cela peut rendre impossible un traitement à l'iode radioactif. Après un traitement par polyvidone iodée, on ne peut réaliser de nouvelle scintigraphie sans les 1 à 2 semaines.

### **3. Comment utiliser Braunol?**

Veillez suivre rigoureusement ces instructions à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

#### Braunol

Enduire ou vaporiser la solution non diluée sur la peau ou la muqueuse à traiter.

La solution (diluée ou non) peut aussi être utilisée en irrigation (solution : 1 :10 et 1 :20), notamment pour les plaies (solution : 1 :10 et 1 :20) et les traitements uro-génitaux (solution : 1 :20).

La polyvidone iodée est soluble dans l'eau. Les taches sur les tissus peuvent être facilement éliminées avec de l'eau et du savon. Si les taches résistent, utiliser de l'ammoniaque ou du thiosulfate de sodium.

#### Braunol H plus Savon

- Nettoyage et désinfection de la peau saine : appliquer la solution non diluée sur la partie à traiter. Laisser en contact pendant 5 minutes. Rincer à l'eau.
- Nettoyage et désinfection des mains en chirurgie : répartir sur les mains et les avant-bras 5 ml de solution. Humidifier à l'eau et se savonner les mains pendant 2,5 minutes en se brossant les ongles. Rincer les mains à l'eau. Recommencer l'application et le savonnage une deuxième fois. Rincer à l'eau et sécher aseptiquement.
- Nettoyage hygiénique des mains : se savonner les mains avec 5 ml de solution et laisser agir 1 minute. Rincer à l'eau et sécher.

#### Braunol Gel

- Plaies superficielles : appliquer la pommade 1 à 3 fois par jour.
- Plaies plus profondes : appliquer la pommade 3 fois par jour.
- Brûlures, plaies chirurgicales, abcès, ulcères, escarres : appliquer la pommade 2 à 3 fois par jour et recouvrir d'un pansement.

Les taches sur les tissus peuvent être facilement éliminées avec de l'eau et du savon. Si les taches résistent, utiliser de l'ammoniaque ou du thiosulfate de sodium.

### Braunol tulle

Sortir le Tulle de l'emballage individuel et enlever la feuille blanche de protection avant l'application. Couvrir la région lésée par le Tulle.

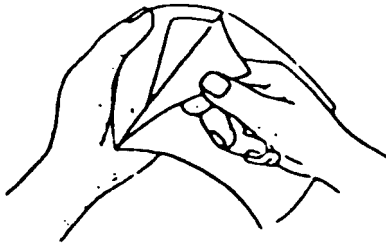
En pansement occlusif on maintient la deuxième feuille de protection, en pansement aéré celle-ci est enlevée suivant le mode d'emploi.

*Plaies profondes* : renouveler le pansement 2 à 3 fois par jour et au moins une fois par jour.

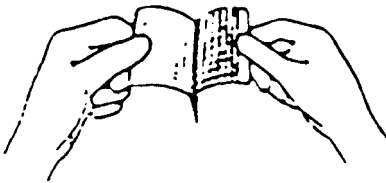
*Brûlures, plaies chirurgicales, abcès, ulcères et escarres* : remplacer 2 à 3 fois par jour.

### *Mode d'emploi*

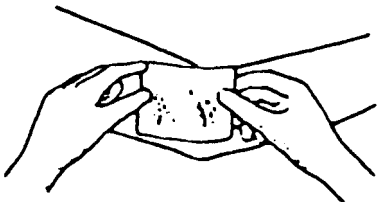
- Déchirer l'enveloppe en la tenant par les bords et enlever le Tulle avec ses feuilles de protection.



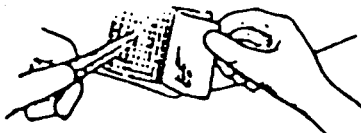
- Enlever la feuille blanche de protection.



- Couvrir la plaie.



- Après application en pansement :
  1. soit laisser la feuille supérieure de protection pour un pansement occlusif.
  2. soit enlever cette feuille pour un pansement aéré.



Les taches sur les tissus peuvent être facilement éliminées avec de l'eau et du savon. Si les taches résistent, utiliser de l'ammoniaque ou du thiosulfate de sodium.

**Si vous avez oublié de prendre Braunol**

Non applicable.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Braunol est arrêté**

Non applicable.

**Si vous avez pris plus de Braunol que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Braunol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Si le traitement est prolongé ou si le produit est appliqué sur une grande surface, l'iode peut être résorbé en grande partie et provoquer des troubles du fonctionnement de la glande thyroïde.

Il est donc conseillé de contrôler le fonctionnement de la glande thyroïde des patients.

L'ingestion accidentelle d'une des solutions ou d'un des savons peut provoquer un traumatisme des cellules de la paroi de l'estomac avec une gastro-entérite corrosive.

Une acidose métabolique, de l'hypernatrémie et une diminution de la fonction rénale peuvent survenir.

*Traitement du surdosage* : ne pas faire vomir, ni faire un rinçage gastrique. Administrer toutes les 4 heures 10 ml de thiosulfate de sodium 10% (antidote) par voie orale.

**4. Effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, Braunol peut avoir des effets indésirables.

- Il peut se produire une sensation de brûlure passagère.
- On peut parfois observer une irritation ou une sensibilisation locales en cas d'utilisation dermique de polyvidone iodée et en particulier lors d'administrations fréquentes. On a également fait état de quelques cas d'urticaire et de choc anaphylactique après administration de polyvidone iodée.
- Une éventuelle capture systémique de l'iode peut donner lieu à des irrégularités dans le fonctionnement de la thyroïde et les tests qui y sont liés peuvent être perturbés.
- L'application de la polyvidone iodée sur des brûlures graves ou sur des plaies ouvertes importantes peut provoquer des effets généraux, analogues à ceux de l'iode, comme une acidose métabolique, une hypernatrémie et une diminution de la fonction rénale.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver Braunol?**

Garder Braunol hors de la portée et de la vue des enfants.

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

**Date de péremption**

Expiration : 3 ans

Le produit peut être utilisé jusqu'à la date indiquée sur l'emballage après les lettres EX../.. (mois/année), la date de péremption étant le premier jour du mois indiqué.

## 6. Informations supplémentaires

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

B. Braun Medical s.a.  
Woluwelaan 140b  
B-1831 DIEGEM  
☎: 02/725 59 60

Ce médicament est en délivrance libre.

A. La dernière révision de cette notice date de février 2009.

B. La date de l'approbation de la notice est 02/09

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé :

Pas d'application