

Notice : informations pour l'utilisateur

Braunoderm coloré, 0,9 % / 45 %, solution pour application cutanée Polyvidone iodée, alcool isopropylique

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 ou votre pharmacien.

- 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/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire 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 sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BRAUNODERM COLORÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Braunoderm coloré est une solution désinfectante colorée à base d'alcool destinée à la désinfection préventive de la peau saine, par exemple, avant une

- opération ;
- injection ;
- ponction ;
- cathétérisation ;
- prise de sang ;
- vaccination.

Braunoderm coloré convient aux adultes et aux enfants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BRAUNODERM COLORÉ ?

N'utilisez jamais Braunoderm coloré si

- Vous êtes allergique à une substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'hyperthyroïdie ou d'autres troubles thyroïdiens ;
- syndrome de dermatite herpétiforme (une maladie de la peau rare qui provoque une sensation de brûlure, des démangeaisons et d'autres manifestations cutanées, surtout au niveau des bras, des jambes, des épaules et des fesses) ;
- en cas de radiothérapie planifiée ou en cours de la thyroïde (jusqu'à la fin du traitement).

Enfants

Chez les nouveau-nés (notamment les prématurés) et les nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois, Braunoderm coloré ne pourra être utilisé que sur l'avis d'un médecin. L'utilisation de la solution doit alors être limitée afin d'éviter le risque d'absorption d'alcool isopropylique ou d'iode par la peau. Après application, il convient de contrôler la présence de toute irritation au niveau de la peau traitée et d'assurer un suivi fonctionnel de la thyroïde.

Braunoderm coloré ne peut pas être utilisé chez les nouveau-nés d'un poids inférieur à 1 500 g.

Il convient d'éviter à tout prix toute absorption orale accidentelle de Braunoderm coloré par le nouveau-né.

Personnes âgées

Le risque d'apparition d'une hyperthyroïdie est plus élevé chez les patients plus âgés. Braunoderm coloré ne peut être utilisé que sur l'avis d'un médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

- Laissez sécher la solution après l'avoir appliquée sur la zone à traiter. L'application d'un pansement occlusif sur la solution non séchée peut provoquer de graves brûlures. En cas d'utilisation à des fins de désinfection préopératoire de la peau, il convient d'éviter que la préparation « s'accumule » sous la zone traitée.
- Laisser sécher avant d'utiliser des instruments électriques.
- Braunoderm coloré est irritant pour les yeux et les muqueuses. Ne pas utiliser sur les plaies, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec l'œil (y compris sous la paupière) ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin.

Conseils relatifs à la protection contre l'incendie et l'explosion

Braunoderm coloré est inflammable (point d'éclair entre 21 et 22 °C). Par conséquent, à une température comprise entre 21 et 22 °C, Braunoderm coloré risque de s'enflammer au contact d'étincelles, d'une cigarette allumée, d'une flamme nue ou de toute autre source d'ignition. Soyez extrêmement prudent(e) en cas de libération accidentelle de grandes quantités du produit. Éliminez le produit au moyen d'un matériau absorbant inerte ou diluez-le avec une grande quantité d'eau. Veillez à aérer correctement la pièce et à éliminer les sources d'allumage.

Déclarations en matière de sécurité et de risques relatifs aux produits dangereux : voir étiquette.

Effets sur les examens diagnostiques

- L'utilisation de Braunoderm coloré au cours de certains examens diagnostiques peut entraîner des faux positifs en raison de l'activité oxydante de la polyvidone iodée (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 par la thyroïde. Dès lors, l'utilisation de Braunoderm coloré peut perturber les examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques avec de l'iode radioactif) et rendre impossible un traitement à l'iode radioactif. Une nouvelle scintigraphie doit alors être effectuée une à deux semaines après le traitement avec Braunoderm coloré.

Autres médicaments et Braunoderm coloré

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci vaut également pour les médicaments délivrés sans ordonnance.

- En raison d'un risque de grave irritation de la peau, ne pas utiliser la polyvidone iodée en même temps ou à la suite d'un traitement à base de dérivés du mercure.
- Une inactivation réciproque peut se produire lors d'utilisation de polyvidone iodée en combinaison avec des désinfectants contenant de l'argent, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Braunoderm coloré pendant la grossesse ou l'allaitement est soumise à l'avis d'un médecin, ainsi qu'à un usage limité.

Faire preuve de prudence afin d'éviter toute ingestion accidentelle de Braunoderm coloré par le nourrisson en cas de contact avec les zones traitées de la mère pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Braunoderm coloré n'a aucune influence sur la capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Interactions avec d'autres composants

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 l'efficacité de Braunoderm coloré.

3. COMMENT UTILISER BRAUNODERM COLORÉ ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Au cours du traitement, la peau doit être constamment recouverte par la préparation non diluée.

Appliquer Braunoderm coloré sur la zone de peau à désinfecter et répartir le produit à l'aide d'une compresse stérile. Recouvrir totalement la zone à traiter et laisser sécher pendant la durée d'exposition nécessaire. Absorber le produit excédentaire à l'aide d'un tampon.

Durées d'application

Zones de peau comptant peu de glandes sébacées :

- en cas d'injections et de ponctions d'au moins 15 secondes
- avant une intervention telle qu'une ponction articulaire ou lombaire, la durée d'application minimale est de 1 minute (application supplémentaire le cas échéant).

Sur les zones de peau comptant de nombreuses glandes sébacées (par exemple, au niveau de la tête, du haut de la cage thoracique et de la zone située entre les omoplates)

- dans tous les cas, au moins 10 minutes (applications répétées).

Utilisation chez les enfants

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

Éviter toute utilisation répétée chez les nouveau-nés (voir rubrique 2).

Braunoderm coloré ne peut pas être utilisé chez les nouveau-nés d'un poids inférieur à 1 500 g.

Vous avez utilisé plus de Braunoderm coloré que vous n'auriez dû ?

Si vous avez ingéré accidentellement du Braunoderm coloré ou utilisé plus de solution que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245 245).

Retirez la solution excédentaire et laissez sécher. Récoltez la solution excédentaire éventuelle sous le patient et laissez sécher complètement. Gardez à l'esprit que la solution est inflammable (cf. rubrique 2).

Mesures de premiers secours

Braunoderm coloré est exclusivement destiné à un usage externe. L'ingestion accidentelle de Braunoderm coloré peut conduire à des symptômes semblables à ceux provoqués par une intoxication aiguë à l'alcool. Une aide médicale urgente est nécessaire car des doses élevées risquent de provoquer un arrêt respiratoire ou une diminution de la conscience, ce qui entraîne un risque d'ingestion de vomissures. Ne provoquez le vomissement que sur avis médical.

Les taches sur le textile peuvent être éliminées à l'eau et au savon. Les taches tenaces peuvent aisément être éliminées avec de l'ammoniac ou du thiosulfate de sodium.

4. 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 vous devez être attentif(ve) et mesures que vous devez prendre en cas d'effets indésirables

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

- réactions cutanées en raison d'une hypersensibilité (allergie), par exemple, dermite de contact allergique retardée sous la forme de démangeaisons, rougeurs, cloques, etc.
- Hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- Réactions excessives du système immunitaire (réactions anaphylactiques) avec l'intervention d'autres organes (peau, voies respiratoires, circulation sanguine...).

Cessez d'utiliser Braunoderm coloré et consultez immédiatement un médecin si vous avez un de ces effets indésirables.

Autres effets indésirables

Peu fréquent (survient chez moins de 1 patient traité sur 100) :

- symptômes d'irritation locaux induits par l'alcool (par exemple démangeaison, rougeur, essentiellement après l'application fréquente de Braunoderm coloré).
- Lorsque l'humidité atmosphérique est faible (principalement en hiver), des symptômes de sécheresse cutanée peuvent se manifester. Dans ce cas, il est recommandé d'appliquer une crème de soin pour les mains.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. CONSERVATION DE BRAUNODERM COLORE

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, Braunoderm coloré conserve sa qualité pendant 12 mois, hormis si la date de péremption est dépassée.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Braunoderm coloré

- Les substances actives sont : la polyvidone iodée et l'alcool isopropylique.
1 000 ml de solution contiennent 9,1 g de polyvidone iodée (contenant 10 % d'iode libérable) et 455 g alcool isopropylique.
- Les autres composants sont : dihydrogénophosphate de sodium déshydraté, iodure de potassium, Ponceau 4R (E124), Noir brillant NB (E151), Jaune soleil FCF (E110), eau purifiée.

Aspect de Braunoderm coloré et contenu de l'emballage extérieur

Braunoderm coloré est une solution transparente, orange-brun dégageant une odeur d'alcool. Cette solution cutanée est disponible dans des flacons de 250 ml (avec pulvérisateur spray), 1 000 ml, et 5 l ; conditionnements : 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 1000 ml, 1 x 5 l.

Tous les conditionnements ne sont pas commercialisés.

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

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE137444 : Braunoderm coloré, 0,9 % / 45 %, solution pour application cutanée

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé :

L'alcool isopropylique et la polyvidone iodée sont des composants antiseptiques à large spectre. Braunoderm coloré est efficace contre les bactéries [y compris les souches résistantes aux antibiotiques, ex. SARM (staphylococcus aureus résistant à la méticilline)], mycobactéries (y compris le bacille de Kock), champignons et nombreux virus (ex. polyomyélite, vaccine).