

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1000 ml de solution :

- polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 9,1 g
- alcool isopropylique 455 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Braunoderm coloré est une solution transparente, orange-brun à base d'alcool.

La solution comprend un colorant (permettant d'identifier la zone traitée) facilement lavable en cas de taches sur les textiles.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Désinfection préventive de la peau intacte avant les interventions suivantes :

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

Braunoderm Coloré convient aux adultes et aux enfants.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie et mode d'administration conseillés

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

Appliquez Braunoderm coloré sur la zone de peau à désinfecter et répartissez 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'une compresse stérile.

La durée d'application minimale sur une zone de peau comptant peu de glandes sébacées est de 15 secondes (injection, ponction). Avant une intervention telle qu'une ponction articulaire ou lombaire, la durée d'application minimale est de 1 minute (application répétée 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), la durée d'application est de 10 minutes (application répétée).

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 Braunoderm coloré est contre-indiquée chez les nouveau-nés d'un poids inférieur à 1 500 g.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Contrôler l'existence d'allergies avant d'appliquer Braunoderm coloré. La polyvidone iodée peut provoquer des réactions anaphylactiques chez les personnes prédisposées (voir rubrique 4.8).

Braunoderm coloré peut uniquement être utilisé chez les patients âgés à haut risque d'hyperthyroïdie induite par l'iode (patients prédisposés avec un adénome autonome ou patients avec adénome fonctionnel) si son utilisation est strictement indiquée. Dans ce cas, les patients doivent faire l'objet d'un suivi poussé jusqu'à trois mois après l'interruption du traitement afin d'identifier au plus tôt les symptômes d'une hyperthyroïdie et un suivi fonctionnel de la thyroïde doit être mis en place.

Exclusivement réservé à un usage extérieur – Ne pas avaler Ne pas utiliser sur les plaies, les yeux et les muqueuses. Mesures en cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec les yeux, voir rubrique 4.9.

Solution inflammable (point d'éclair entre 21 et 22 °C). Tenir à l'écart de toute sources d'ignition – Ne pas fumer à proximité ! Soyez extrêmement prudent(e) quant au risque d'incendie en cas de libération accidentelle de la solution. Éliminez le produit au moyen d'un matériau absorbant inerte ou diluez-le avec une grande quantité d'eau. Veillez à ce que l'espace soit suffisamment aéré et à adopter les règles qui s'imposent pour éviter tout risque d'explosion.

Les solutions à base d'alcool peuvent irriter la peau si cette dernière est exposée au produit pendant longtemps sans qu'il ne puisse sécher. Il convient de faire preuve de prudence afin d'éviter tout risque de brûlure si la solution se trouve sous le corps du patient ou, par exemple, sous un bandage ou un garrot. Laisser sécher la solution pour éviter d'irriter la peau. La peau recouverte de solution ne peut pas être totalement coupée de l'air ambiant. Évitez que la préparation ne forme une « flaque » sous le patient.

Laissez sécher Braunoderm coloré avant d'utiliser des instruments électriques !

L'iodure de mercure peut provoquer de graves irritations de la peau. C'est la raison pour laquelle la polyvidone iodée ne peut pas être utilisée en combinaison avec des produits destinés à soigner ou à désinfecter les plaies.

Population pédiatrique

Compte tenu de la sensibilité de la peau des nouveau-nés et du fait que cette dernière est plus « perméable » aux agressions extérieures, l'utilisation de Braunoderm coloré doit être limitée chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de six mois :

L'alcool isopropylique peut provoquer de graves brûlures chez les nouveau-nés, voire être absorbé par voie intradermique.

Le risque d'hypothyroïdie due à l'absorption d'iode chez les nouveau-nés ne peut être totalement exclu. Un examen du fonctionnement de la thyroïde doit être entrepris après l'utilisation de Braunoderm coloré. En cas d'hypothyroïdie, un traitement à base d'hormones thyroïdiennes doit rapidement être prescrit afin de rétablir le fonctionnement normal de la glande thyroïde. Faire preuve de prudence pour éviter toute ingestion accidentelle de la préparation par les nourrissons.

Interaction avec 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.

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

L'iode réagit avec les dérivés du mercure pour former de l'iodure de mercure très corrosif.

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.

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.

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu lors de l'utilisation de Braunoderm coloré pendant la grossesse car l'exposition du système à la polyvidone iodée et à l'alcool isopropylique est négligeable. Par mesure de précaution, comme pour toutes les préparations à base d'iode, Braunoderm coloré doit être utilisé si c'est strictement nécessaire et son utilisation doit être limitée au maximum.

Allaitement

Aucun effet sur l'allaitement n'est à noter dans la mesure où l'exposition systémique de la mère allaitante à la polyvidone iodée et à l'alcool isopropylique est négligeable. Par mesure de précaution, comme pour toutes les préparations à base d'iode, Braunoderm coloré doit être utilisé si c'est strictement nécessaire et son utilisation doit être limitée au maximum.

Prévenir l'ingestion involontaire de Braunoderm coloré 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, il convient de commencer un traitement à base d'hormones thyroïdiennes pour rétablir le bon fonctionnement de la glande thyroïde.

Fertilité

Aucun effet n'est à signaler sur le plan de la fertilité lors de l'utilisation de Braunoderm coloré car l'exposition du système à la polyvidone iodée et à l'alcool isopropylique est négligeable.

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 (les données existantes ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet).

Affections du système immunitaire

Très rare :

- réactions anaphylactiques (voir rubrique 4.4).

Atteintes endocriniennes

Très rare :

hyperthyroïdie induite par l'iode chez les patients prédisposés (voir rubrique 4.4)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent :

- cas de symptômes d'irritation locaux induits par l'alcool (par exemple : démangeaisons, rougeurs, essentiellement après l'application fréquente de Braunoderm coloré).
- Sécheresse cutanée lorsque l'humidité atmosphérique est faible (surtout en hiver). Dans ce cas, il est recommandé d'appliquer une crème de soin pour les mains.

Très rare :

- réactions cutanées inattendues (par exemple dermite de contact (retardée) sous la forme de démangeaisons, rougeurs, cloques, etc.).

Population pédiatrique

L'alcool isopropylique peut provoquer de graves brûlures cutanées (voir rubrique 4.4) chez les nouveau-nés.

L'utilisation régulière de Braunoderm coloré chez les nouveau-nés peut induire une hypothyroïdie par l'absorption d'iode (voir rubrique 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

4.9 Surdosage

Symptômes

Compte tenu de l'application locale de la solution, l'utilisation régulière de celle-ci ne comporte pas un risque de surdosage. Tout excédent de solution peut être éliminé à l'aide d'une compresse stérile. Laissez sécher la solution restante. Évitez que la préparation ne forme une « flaque » sous le patient (voir rubrique 4.4). Erreurs exigeant des mesures particulières :

- *ingestion* avec risque d'intoxication aiguë à l'alcool isopropylique. Bien qu'aucun cas d'ingestion de Braunoderm coloré n'ait été signalée, il est attendu que l'alcool isopropylique soit rapidement résorbé. 100 ml de Braunoderm coloré contiennent au total environ 45 g d'alcool isopropylique. En cas d'ingestion d'isopropanol, la dose létale minimale chez l'homme est établie à 100 ml, même si certains cas d'absorption d'une dose supérieure à 1 000 ml n'ont pas entraîné le décès de la personne. Les signes cliniques d'intoxication apparaissent dans l'heure qui suit l'ingestion et comprennent entre autres des effets sur le système nerveux central, le tube digestif, le cœur et les vaisseaux sanguins. Parmi les effets secondaires au niveau du SNC figurent entre autres l'ataxie, la confusion, la stupeur et le coma. Les effets au niveau du tube digestif sont par exemple des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales et des gastrites. Les patients souffrant d'une intoxication aiguë peuvent également présenter une hypotension en raison d'une dépression cardiaque et une vasodilatation [Abramson S, Singh AK. *Treatment of the alcohol intoxications: ethylene glycol, methanol and isopropanol*. Curr. Opin. Nephrol. Hypertens. 9, 695-701 (2000)].
- *Contact avec les yeux*, associé à un risque de lésions oculaires graves. L'alcool isopropylique est irritant pour les yeux. Si Braunoderm coloré entre en contact avec les yeux, la patient ressent immédiatement une sensation de brûlure à l'endroit concerné.

Attitude à adopter

Ingestion :

Dans les minutes qui suivent l'ingestion, l'alcool non absorbé peut être éliminé par un rinçage gastrique ou en faisant vomir le patient (uniquement sous surveillance médicale !). Compte tenu de l'absorption rapide de l'alcool par la muqueuse intestinale, cette mesure n'a de sens que dans les minutes qui suivent l'ingestion de Braunoderm coloré.

Comme pour une intoxication à l'alcool éthylique, un soutien respiratoire et une assistance respiratoire rapides sont essentiels en cas de grave intoxication. Il faut à tout prix éviter l'hypothermie. Si le patient est stabilisé, certaines interventions thérapeutiques sont prioritaires, elles visent principalement l'hydratation au moyen de fluides intraveineux, un contrôle symptomatique des nausées et vomissements et une correction du déséquilibre électrolytique tel qu'une hypomagnésémie ou une hypokaliémie.

L'inhibition de l'alcool déshydrogénase n'est pas indiquée car le métabolite de l'acétone est moins toxique que l'isopropanol. L'alcool isopropylique et son métabolite, l'acétone, peuvent être efficacement éliminés par hémodialyse.

Contact avec les yeux :

en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement. Rincer abondamment l'œil ouvert et la face interne de la paupière à l'eau claire, pendant quelques minutes. Si l'irritation de l'œil persiste, contacter un médecin.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Produits dermatologiques, antiseptiques et désinfectants, Classification ATC : D08AX

Braunoderm coloré est une solution désinfectante de la peau intacte à base d'alcool.

Mécanisme d'action

L'**alcool isopropylique** a une action bactéricide contre les bactéries Gram positives et négatives, comme les mycobactéries, et est un excellent antifongique. Il a également une action sporicide.

L'action antibactérienne des alcools est due à la coagulation rapide des protéines. L'influence du sang, des protéines, du sérum et d'autres substances organiques sur cette action est négligeable.

L'alcool isopropylique ne témoigne de pratiquement aucune activité antibactérienne sans l'ajout d'eau. Son action est optimale dans des concentrations comprises entre 60 et 80 %.

La polyvidone iodée est un iodophore utilisé pour la désinfection et l'antisepsie. Les iodophores sont des molécules relativement complexes d'iodes et de polymères. Les solutions à base de polyvidone iodée libèrent progressivement l'iode qu'elles contiennent assurant ainsi une action contre les bactéries, les champignons, les virus, les protozoaires, les kystes et les spores. La polyvidone iodée est donc moins toxique que l'iode non radioactif. Son action est optimale dans des concentrations comprises entre 5 et 10 %.

Le principe actif de la polyvidone iodée est **l'iode élémentaire**.

L'iode élémentaire traverse rapidement les cellules des micro-organismes et témoigne d'une puissante action germicide. La grande réactivité de l'iode (oxydation, addition sur une double liaison, formation de liaisons Ni) affecte la synthèse et la structure des protéines ainsi que les propriétés physiques des lipides. Le cytoplasme bactérien est fractionné et les éléments du noyau coagulent en présence de polyvidone iodée. Compte tenu de la grande réactivité de l'iode élémentaire avec certains dérivés organiques, ce dernier peut aisément être utilisé en présence de sang, protéines, sérum ou tout autre dérivé organique.

En tant que solution désinfectante à base d'alcool et de polyvidone iodée, Braunoderm coloré combine les avantages d'une action antibactérienne rapide grâce à l'alcool qu'il contient, tout en garantissant un large spectre d'activité grâce à l'iode dans la formule.

Action pharmacodynamique :

Les principes actifs de Braunoderm coloré, l'alcool isopropylique et la polyvidone iodée, sont présents dans des concentrations inférieures à celles observées pour d'autres produits qui ne proposent pas ces deux principes actifs. L'effet additif de la combinaison qu'il propose fait de Braunoderm coloré une solution efficace contre les bactéries Gram positives et négatives telles que les souches antibiorésistantes [par exemple staphylococcus aureus résistant à la méticilline (SARM)] et *Mycobacterium tuberculosis*. Le produit a une bonne action fongicide et virucide, en plus d'inhiber rapidement les virus enveloppés et la polyomyélite. Braunoderm coloré a subi des tests standards de désinfection de la peau. Selon les critères du test DGHM, il a été établi que la flore naturelle de la peau est réduite dans les 15 secondes (peau normale) à 10 minutes (zones de peau comptant de nombreuses glandes sébacées (voir rubrique 4.2) qui suivent l'application.

Braunoderm coloré inhibe les virus enveloppés dans un délai de 30 secondes :

Virus	Délai d'inhibition
Virus enveloppés¹	30 s
Virus de la BVD ¹ (génotype du virus de l'hépatite C)	30 s
Virus de la vaccine ¹	30 s
Virus non enveloppés	
Polyomyélite	2 min

Population pédiatrique

Les données relatives à l'efficacité qui suivent sont les mêmes pour les adultes et les enfants.

Chez les nouveau-nés, l'alcool isopropylique peut provoquer des brûlures cutanées et être absorbé par voie transdermique en raison de la sensibilité et de la fonction de barrière limitée de leur peau.

L'utilisation de polyvidone iodée chez les enfants n'est soumise à aucune contre-indication majeure. Chez les nouveau-nés, et notamment ceux d'un poids très bas 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'immaturité de leur système endocrinien.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Braunoderm coloré est utilisé pour désinfecter la peau intacte, il est donc exclusivement réservé à une application locale. L'iode et l'alcool isopropylique sont uniquement absorbés par la peau intacte. Une fois appliquée, la solution s'évapore rapidement de la surface de la peau, ce qui rend peu probable son utilisation dans un cadre systémique. La résorption dermique de l'alcool isopropylique et de l'iode est uniquement pertinente en cas de diminution de la fonction de barrière de la peau, par exemple, en cas de peau immature (prématurés / nouveau-nés) ou de peau endommagée.

En cas d'action systémique, par exemple, après une ingestion accidentelle, une partie de l'alcool isopropylique est progressivement métabolisée par l'oxydation de l'acétone, et le reste est excrété sous forme inchangée, essentiellement par les reins et les poumons.

Après une ingestion accidentelle, l'iode (transformé en iodide) et l'iodide sont assimilés par la thyroïde après résorption. Les iodides excédentaires sont essentiellement éliminés par l'urine ; de plus faibles quantités ont été observées dans les selles, la salive et la sueur. Ils traversent le placenta et passent dans le lait maternel.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aux niveaux autorisés, les données cliniques ne font état d'aucun risque particulier chez l'homme. Des effets non cliniques ont été observés après une exposition nettement plus élevée que le niveau maximal d'exposition chez l'homme, ce qui les rend peu pertinents dans un cadre clinique.

¹ modèles de virus permettant de contrôler l'efficacité générale contre les virus enveloppés

(Mielke M et al.; Testing and product claims on the efficacy of antiviral disinfectants. A statement from the Virucides Task Force at the Robert Koch Institute (RKI), the technical committee on "Viral Disinfection" of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) and the Commission on Disinfectants of the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM); Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2004 47:62-66)

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

eau purifiée
iodure de potassium
dihydrogénophosphate de sodium déshydraté
Jaune soleil FCF (E110)
Ponceau 4R (E 124) Noir brillant NB (E151)

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

18 mois. Utiliser dans les 12 mois après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons de 250 ml (avec pulvérisateur spray), 1 000 ml et 5 000 ml disponibles en conditionnements de 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 1000 ml et 1 x 5000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres instructions

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE137444

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

Date de première autorisation : 18 mars 1987

Date de dernier renouvellement : 28 août 2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2024

Date d'approbation du texte : 12/2024