

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

### **Braunol Gel 10%, gel**

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/ère.

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

#### **1. QU'EST-CE QUE BRAUNOL GEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament est un germicide (antiseptique) qui contient de la polyvidone iodée et qui est destiné au traitement antimicrobien de la peau et des plaies chez les adultes et les enfants.

Utilisez Braunol Gel pour une application répétée pendant une durée limitée:

Traitement antiseptique des lésions cutanées telles qu'escarres, ulcères de jambe, plaies et brûlures superficielles, dermatose infectée.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BRAUNOL GEL ?**

##### **N'utilisez jamais Braunol Gel :**

- 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(e) d'une autre maladie thyroïdienne ;
- si vous êtes atteint(e) 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)
- chez les nourrissons dont le poids est très faible à la naissance.

##### **Avertissements et précautions**

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

- 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 Gel 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 Gel (voir « Autres médicaments et Braunol Gel »).
- En cas de lésion rénale, l'usage régulier de Braunol Gel doit être évité.

#### *Effets sur les examens diagnostiques :*

- Pendant le traitement par Braunol Gel, 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 Gel, 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 Gel.

#### **Enfants**

Évitez l'utilisation régulière chez les nouveau-nés. Après l'utilisation de Braunol Gel, la fonction thyroïdienne doit être testée.

La prudence nécessaire s'impose afin d'éviter que les nourrissons ingèrent accidentellement la préparation.

#### **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 Gel. Les patients âgés atteints d'un goitre et les patients prédisposés présentant une affection fonctionnelle de la glande thyroïde ne peuvent utiliser Braunol Gel 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 Gel**

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

- Si Braunol Gel 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 Gel 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 Gel 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 Gel.

#### **Grossesse et allaitement**

Pendant la grossesse et l'allaitement, Braunol Gel ne peut être utilisé que sur avis médical et son utilisation doit être extrêmement limitée. Après l'application de Braunol Gel, un test fonctionnel de la

thyroïde doit être réalisé chez l'enfant. Éviter toute ingestion accidentelle de Braunol Gel 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 Gel n'influence pas la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

### **3. COMMENT UTILISER BRAUNOL GEL ?**

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.

Appliquez le gel une ou plusieurs fois par jour, jusqu'à ce que la zone concernée soit entièrement couverte.

Au début du traitement, le gel doit être appliqué toutes les 4 à 6 heures sur les plaies sévèrement enflammées ou humides, afin d'optimiser l'action microbicide.

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

#### *Remarque :*

La couleur brune de Braunol Gel est une caractéristique de la préparation qui indique l'efficacité de celle-ci. Une décoloration évidente signifie que la préparation a perdu son efficacité et qu'une nouvelle application est nécessaire.

#### **Utilisation chez les enfants**

Éviter l'utilisation régulière chez les nouveau-nés et éviter l'utilisation chez les nourrissons dont le poids est très faible à la naissance.

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.

#### **Si vous avez utilisé plus de Braunol Gel 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 gel avec un chiffon propre pour éviter de tacher les vêtements.

Braunol Gel est réservé à un usage externe. En cas d'ingestion accidentelle d'une grande quantité de Braunol Gel, 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 Gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Braunol Gel**

Poursuivez le traitement à la dose nécessaire.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Braunol Gel**

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 Gel et consultez immédiatement un médecin si vous développez un de ces effets indésirables.

##### **Autres effets indésirables**

- 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) :  
Une absorption significative d'iode peut être la conséquence de l'application de Braunol Gel 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.

##### 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

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

#### 5. COMMENT CONSERVER BRAUNOL GEL

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.

Une fois qu'un pot de Braunol Gel est ouvert, son contenu doit être utilisé avant 6 mois (sans excéder la date de péremption indiquée sur l'étiquette).

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

### **Ce que contient Braunol Gel**

- La substance active de Braunol Gel est la polyvidone iodée (povidone contenant de l'iode, Ph. Eur.).  
Pour 1 g de gel : polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 100 mg
- Les autres composants de Braunol Gel sont : Macrogol 400, Macrogol 4000, bicarbonate de sodium, eau purifiée.

### **Aspect de Braunol Gel et contenu de l'emballage extérieur**

Braunol Gel est un gel brun.

Il est disponible en tubes de 20 g et 100 g.

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:**

BE133716

### **Mode de délivrance:**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée 04/2020**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 04/2020**