

Braunoderm® ungefärbt / gefärbt

Zusammensetzung

Wirkstoffe: Alcohol Isopropylicus
Iodum ut Povidonum Iodinatium

Hilfsstoffe

Kalii iodidum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Braunoderm gefärbt enthält zusätzlich: Gelborange S (E 110),
Ponceau 4R (E 124), Brilliant Schwarz BN (E 151)

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält: Alcohol Isopropylicus 455 mg, Iodum 0,9 mg ut Povidonum Iodinatium

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Zur Desinfektion von intakten äusseren Hautpartien vor Injektionen, Blutentnahmen, Venenpunktionen, Katheterisierungen, Biopsien, Laparoskopien, Endoskopien, chirurgischen Eingriffen.

Dosierung/Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Braunoderm ungefärbt/gefärbt unverdünnt aufsprühen oder auftragen und mit sterilem Tupfer verreiben. Zu behandelnde Hautpartie vollständig benetzen und abtrocknen lassen, überflüssiges Präparat abtupfen.

Einwirkzeit: mindestens 15 Sekunden. Bei Eingriffen wie Gelenkpunktionen, Punktionen des Liquor-raumes mindestens 1 Minute. Zur Virusinaktivierung mindestens 2 Minuten einwirken lassen.

Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut) vor Punktionen und Operationen, ist die Lösung unverdünnt mehrfach aufzutragen und die Haut durch das Präparat mindestens 10 Minuten feucht zu halten.

Bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen und Säuglingen bis sechs Monate darf Braunoderm ungefärbt/gefärbt nicht angewendet werden, bei Kleinkindern nur nach strenger Indikationsstellung.

Kontraindikationen

Braunoderm ungefärbt/gefärbt darf nicht angewendet werden:

- bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion
- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff
- 1 bis 2 Wochen vor einer Radio-Iod-Behandlung (bis zum Abschluss der Anwendung)
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring
- bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen und Säuglingen bis sechs Monate

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bei Patienten mit Schilddrüsenvergrösserungen, Schilddrüsenknoten, autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie oder anderen nicht-akuten Schilddrüsenkrankungen besteht bei der Anwendung grosserer Iodmengen das Risiko einer iod-induzierten Hyperthyreose. Bei diesen Patienten sollte Braunoderm ungefärbt/gefärbt über längere Zeit (z.B. länger als 14 Tage) bzw. grossflächig (z.B. >10% der Körperoberfläche) nur nach strenger Indikationsstellung auf die Haut aufgetragen werden. Auch nach Absetzen der Therapie ist insbesondere bei älteren Personen bis zu 3 Monate auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Für Neugeborene und Kleinkinder besteht bei der Anwendung grosserer Iodmengen ein erhöhtes Risiko für das Entstehen einer Hypothyreose. Aufgrund der noch erhöhten Permeabilität ihrer Haut und ihrer verstärkten Iodemfindlichkeit darf Povidon-Iod bei Neugeborenen und Säuglingen nicht angewendet werden (siehe Rubriken «Kontraindikationen», «Dosierung/Anwendung» und «Pharmakokinetik»).

Braunoderm ungefärbt/gefärbt ist nur für die äusserliche Anwendung bei intakter Haut indiziert, da verletzte Hautbereiche eine erhöhte Durchlässigkeit für Isopropanol und Iod aufweisen.

Vor Anwendung elektrischer Geräte Braunoderm ungefärbt/gefärbt auf der Haut abtrocknen lassen.

Es ist bei der Anwendung darauf zu achten, dass sich Braunoderm ungefärbt/gefärbt nicht in Hautfalten oder unter dem liegenden Patienten ansammelt oder unter Elektrodenkontaktstellen dringt. Durch die grossen Mengen von Alkohol und Iod können in solchen Situationen Hautirritationen oder sogar Hautschädigungen auftreten.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung). Unter der Gabe von Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenzintigraphie, der PBI-Bestimmung (Protein-Bound-Iodine) und der Radioiod-Diagnostik führen sowie eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

Braunoderm ungefärbt/gefärbt ist entzündlich. Deshalb von Zündquellen fernhalten; nicht in offene Flammen sprühen.

Nicht in Kontakt mit den Augen bringen.

Bei Niereninsuffizienz sollte Braunoderm ungefärbt/gefärbt nicht angewendet bzw. die Behandlung abgebrochen werden.

Interaktionen

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiss und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberiodid darf Braunoderm® ungefärbt/gefärbt nicht gleichzeitig oder nachfolgend mit Quecksilberderivaten (quecksilberhaltige Desinfektionsmittel) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunoderm ungefärbt/gefärbt und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin kommt es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung.

Povidon-Iod darf nicht gemeinsam mit Antiseptika auf Octenidin-Basis angewendet werden, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunoderm ungefärbt/gefärbt wie alle Iod-haltigen Präparate nur nach strenger Indikationsstellung und äusserst limitiert anzuwenden. Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Isopropanol und Povidon-Iod vernachlässigbar ist. Die akzidentelle orale Aufnahme von Braunoderm® ungefärbt/gefärbt durch den Säugling infolge Kontaktes mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Braunoderm ungefärbt/gefärbt hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Unerwünschte Wirkungen

Die Häufigkeitsklassen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (≥1/10),
häufig (≥1/100 bis <1/10),
gelegentlich (≥1/1'000 bis <1/100),
selten (≥1/10'000 bis <1/1'000),
sehr selten (<1/10'000).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten allergische Reaktionen, sehr selten anaphylaktische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen

Ein Teil des aus dem Povidon-Iod-Komplex freigesetzten Iods wird resorbiert. Bei längerfristiger Anwendung können durch die erhöhten Iodspiegel gelegentlich adaptive, reversible Mechanismen auf der Hypothalamus-Hypophyse-Thyreidea-Achse ausgelöst werden. In Studien wurde eine leichte Erhöhung des Serum-TSH sowie ein schwaches Absinken von T4 und T3 nachgewiesen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich können lokale, alkoholbedingte Austrocknungs- und Reizerscheinungen der Haut (Rötungen, Spannungen, Juckreiz) auftreten. Alkoholhaltige Desinfektionsmittel können, insbesondere bei niedriger Luftfeuchtigkeit (z.B. im Winter) die Haut austrocknen und dadurch Hautreizungen verursachen. In derartigen Fällen wird empfohlen, Hautpflegecremes anzuwenden oder die Behandlung abzubrechen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Bei bestimmungsgemässer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Überschüssige Lösung wird abgetupft und die Haut trocken gelassen. «Pflützenbildung» unter dem Patienten muss vermieden werden.

Versehentliche orale Einnahme oder akzidenteller Augenkontakt können dagegen gefährlich sein.

Iod-Intoxikation

Nach versehentlicher oraler Einnahme von Braunoderm ungefärbt/gefärbt steht die toxische Wirkung von Isopropanol im Vordergrund. Die toxische Wirkung von Iod ist aufgrund der enthaltenen geringen Wirkstoffmenge nicht als relevant zu erachten.

Isopropanol-Intoxikation nach oraler Einnahme

Es ist mit einer raschen Resorption des in Braunoderm ungefärbt/gefärbt enthaltenen Isopropanol zu rechnen. 100 ml Braunoderm ungefärbt/gefärbt enthalten ca. 45 g (ca. 57 ml) reines Isopropanol.

Für Isopropanol wird die niedrigste tödliche Dosis bei Erwachsenen mit 100 ml angenommen; Überleben nach Einnahme von über 1000 ml wird berichtet.

Klinische Vergiftungssymptome treten innerhalb einer Stunde nach Einnahme auf und ähneln denen einer Alkoholvergiftung mit Beeinflussung des ZNS (Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Benommenheit, Koma) und gastrointestinalen Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Abdomen, Magenschmerzen).

Bei schweren Vergiftungsfällen ist mit Blutdruckabfall durch Gefässerweiterung und verminderter Herzleistung zu rechnen.

Therapiemassnahmen bei Isopropanol-Intoxikation:

Im Vordergrund stehen supportive Massnahmen in Analogie zu einer Vergiftung durch Ethylalkohol mit Aufrechterhaltung der Atmung und Schutz vor Hypothermie. Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

Nach Stabilisierung des Patienten folgt die Therapie dem Vorgehen bei einer Vergiftung durch Ethylalkohol. Die therapeutische Hemmung der Alkoholdehydrogenase ist allerdings nicht indiziert, da ihr Metabolit Aceton weniger toxisch ist als Isopropanol.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serumspiegel von Isopropanol und Aceton durch Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Augenkontakt:

Isopropanol ist schleimhautreizend. Wenn Braunoderm® ungefärbt/gefärbt in die Augen kommt, treten augenblicklich Schmerzen auf.

Therapiemassnahmen bei Augenkontakt:

Sofortiges Spülen des betroffenen Auges mit viel Wasser (auch

unter den Lidern) über mehrere Minuten.

Bei anhaltender Reizung gegebenenfalls symptomatische Behandlung.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: D08AX05, D08AG02

Braunoderm ungefärbt/gefärbt ist eine alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion mit Isopropanol und Povidon-Iod.

Wirkungsmechanismus

Der antimikrobielle Effekt von Isopropanol beruht auf der unspezifischen Denaturierung von Proteinen und dem dadurch bedingten Einfluss auf Membranen von Mikroorganismen. Das Wirkungsspektrum von Isopropanol umfasst gram-negative und gram positive Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und viele Viren. Isopropanol ist auch gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA) wirksam. Gegen Bakteriensporen ist die Wirksamkeit lückenhaft. In Gegenwart von Blut, Eiweiss, Serum oder anderen organischen Stoffen ist die Wirksamkeit kaum herabgesetzt.

Die antimikrobielle Wirkung von Povidon-Iod wird durch das freigesetzte Iod aus dem Povidon-Iod-Komplex erzielt und beruht auf der Iodierung und Oxidierung vitaler Strukturen der Mikroorganismen. Das Wirkungsspektrum umfasst gram-positive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze, zahlreiche Viren und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Viruspezies werden erst nach längerer Einwirkzeit ausreichend inaktiviert. Die hohe Reaktivität gegen organische Stoffe bedingt, dass Iod in Gegenwart von Blut, Serum Eiter etc. rasch verbraucht wird.

Pharmakodynamik

Braunoderm ungefärbt/gefärbt enthält eine Kombination aus Isopropanol und Povidon-Iod-Komplex. Beide Wirkstoffe sind in geringeren Mengen vorhanden als in entsprechenden Monopräparaten, da sich die Wirkungen beider Stoffe ergänzen.

Folgende Wirkungen wurden für das Arzneimittel nachgewiesen:

- Wirkungsspektrum: Bakterien [inkl. Mykobakterien und anti biotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA)], Pilze sowie behüllte Viren und Polioviren.
- Wirksamkeit gegen die residente Hautflora (natürliche Hautkeime): Im praxisnahen Versuch zur Hautdesinfektion nach VAH/DGHM wird die geforderte Keimreduktion auf talgdrüsenarmer Haut nach 15 s und auf talgdrüsenreicher Haut nach 10 min erreicht.

Klinische Wirksamkeit: Keine Angaben.

Pharmakokinetik

Absorption

Da sowohl Isopropanol als auch Iod durch unverletzte Haut bei intakter Barrierefunktion nur sehr gering resorbiert werden, können systemische Effekte bei der bestimmungsgemässen Anwendung von Braunoderm ungefärbt/gefärbt zur Hautdesinfektion ausgeschlossen werden. Die dermale Absorption der Wirkstoffe ist nur im Fall der Anwendung auf Wunden oder bei herabgesetzter Barriereerwirkung der Haut (z. B. Frühgeborene) relevant.

Distribution

Resorbiertes Iod reagiert rasch zu Iodid und wird durch die Schilddrüse aufgenommen.

Metabolismus

Bei systemischer Wirkung (z. B. nach versehentlicher Einnahme) wird Isopropanol teilweise zu Aceton metabolisiert bzw. unverändert über Atemluft und Urin ausgeschieden.

Elimination

Überschüssiges Iodid wird zum grössten Teil über die Nieren ausgeschieden.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird überschüssiges Iod verzögert über die Nieren ausgeschieden.

Präklinische Daten

Es sind keine für die Anwendung sicherheitsrelevanten präparatspezifischen Daten bekannt.

Adverse Effekte durch Povidon-Iod wurden in präklinischen Studien nur bei Expositionen beobachtet, die als ausreichend über der maximalen Exposition des Menschen liegend angesehen wurden, was auf eine geringe Relevanz für die klinische Anwendung hinweist. Die toxikologischen Eigenschaften von Isopropanol sind allgemein bekannt.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber-, und Bismutsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid und Octenidin (siehe «Interaktionen»).

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Entzündlich. Behälter dicht geschlossen halten. Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen.

Zulassungsnummer

43468 (Swissmedic).

Packungen

Braunoderm ungefärbt:

20x100 ml, 20x250 ml, 1x1000 ml, 10x1000 ml, (D)

Braunoderm gefärbt:

20x250 ml, 1x1000 ml, 10x1000 ml, (D)

Zulassungsinhaber

B. Braun Medical AG, Sempach

Stand der Information: März 2021

B | BRAUN

Braunoderm® incolore / coloré

Composition

Principes actifs: Alcohol Isopropyllicus
Iodum ut Povidonum Iodinatum

Excipients

Kalii iodidum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Braunoderm coloré contient également : Orange jaune S (E 110), Ponceau 4R (E 124), noir brillant BN (E 151)

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité
1 ml de solution pour une utilisation sur la peau contient: Alcohol Isopropyllicus 455 mg, Iodum 0,9 mg ut Povidonum Iodinatum.

Indications/Possibilités d'emploi

Pour la désinfection des parties externes intactes de la peau avant les injections, les prises de sang, les ponctions veineuses, les cathétérismes, les biopsies, les laparoscopies, les endoscopies et les interventions chirurgicales.

Posologie/Mode d'emploi

Sauf indication contraire, vaporiser ou appliquer Braunoderm® incolore/coloré non dilué et essuyer avec un tampon stérile. Humidifier entièrement la zone de la peau à traiter et la laisser sécher, puis tamponner l'excédent.

Temps d'action: au moins 15 secondes. Lors d'interventions telles que des ponctions articulaires, des ponctions de la cavité du liquide céphalorachidien, laisser agir au moins 1 minute. Pour une inactivation virale, laisser agir au moins 2 minutes. Pour désinfecter les régions de la peau riches en glandes sébacées (nez, front, cuir chevelu) avant les ponctions et les opérations, appliquer la solution non diluée plusieurs fois et maintenir la peau humidifiée par le produit pendant au moins 10 minutes.

Braunoderm incolore/coloré ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés et les nourrissons jusqu'à six mois. Chez les enfants en bas âge, il convient de respecter des indications strictes.

Contre-indications

Ne pas utiliser Braunoderm incolore/coloré:

- chez les patients souffrant d'une hyperthyroïdie
- en cas d'hypersensibilité aux substances contenues dans le produit
- 1 à 2 semaines avant la fin d'un traitement par radiothérapie à l'iode
- en cas de dermatite herpétiforme de Duhring
- chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés et les nourrissons jusqu'à six mois

Mises en garde et précautions

Chez les patients souffrant de grossissement de la glande thyroïde, de nodules thyroïdiens, d'adénomes autonomes ou d'autonomie fonctionnelle ou d'autres maladies thyroïdiennes non aiguës, l'utilisation de quantités d'iode plus importantes peut entraîner un risque d'hyperthyroïdie induite par l'iode. Chez ces patients, Braunoderm incolore/coloré doit être appliqué sur la peau pendant une période prolongée (p. ex. plus de 14 jours) ou sur une grande surface (p. ex. > 10 % de la surface corporelle) uniquement selon des indications strictes. Même après l'arrêt du traitement, en particulier chez les personnes âgées, surveiller les symptômes précoces d'une éventuelle hyperthyroïdie pendant 3 mois et surveiller le fonctionnement de la thyroïde, le cas échéant.

Pour les nouveau-nés et les enfants en bas âge, l'utilisation de quantités d'iode plus importantes augmente le risque d'hypothyroïdie. En raison de la perméabilité encore accrue de leur peau et leur sensibilité accrue à l'iode, la povidone iodée ne doit pas être utilisée chez les nouveau-nés et les nourrissons (voir les rubriques «Contre-indications», «Posologie/Mode d'emploi» et «Pharmacocinétique»).

Braunoderm incolore/coloré est uniquement indiqué pour une utilisation externe sur une peau intacte, car les zones de la peau lésées présentent une perméabilité accrue à l'isopropanol et à l'iode.

Avant l'utilisation d'appareils électriques, laisser sécher Braunoderm® incolore/coloré sur la peau.

Lors de l'utilisation, il convient de veiller à ce que Braunoderm® incolore/coloré ne s'accumule pas dans les plis cutanés ou sous le patient ou ne pénètre pas sous les points de contact des électrodes. De telles situations peuvent entraîner des irritations cutanées, voire des lésions cutanées, en raison de la grande quantité d'alcool et d'iode.

Influence des méthodes de diagnostic

En raison de l'effet oxydant de la povidone iodée, différents diagnostics peuvent fournir des résultats faussement positifs (par exemple, la o-toluidine et la résine de gaïac pour la détermination de l'hémoglobine ou du glucose). Sous l'administration de povidone iodée, l'absorption d'iode de la glande thyroïde peut être réduite, ce qui peut entraîner des perturbations lors de la scintigraphie de la thyroïde, de la détermination du PBI (iode protidique) et du diagnostic de l'iode radioactif et rendre impossible la radiothérapie à l'iode planifiée. Il convient de respecter un délai de carence d'au moins 1 à 2 semaines après l'arrêt du traitement par povidone iodée avant la réalisation d'une nouvelle scintigraphie.

Braunoderm incolore/coloré est inflammable. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation ; ne pas pulvériser dans une flamme nue. Éviter tout contact avec les yeux.

En cas d'insuffisance rénale, ne pas utiliser Braunoderm® incolore/coloré ou interrompre le traitement.

Interactions

On peut s'attendre à ce que la povidone iodée réagisse avec les protéines et d'autres substances organiques, telles que le sang et les composants du pus, ce qui nuit à son efficacité.

En raison du risque de brûlures par l'iodure de mercure,

Braunoderm incolore/coloré ne doit pas être utilisé simultanément ou par la suite avec des dérivés d'iodure de mercure (désinfectants contenant du mercure).

L'utilisation simultanée de Braunoderm incolore/coloré et de désinfectants à base d'argent, de peroxyde d'hydrogène ou de taurolidine entraîne une réduction d'efficacité de ces produits. La povidone iodée ne doit pas être utilisée avec des antiseptiques à base d'octénidine, car cela peut entraîner des colorations foncées temporaires.

Grossesse, Allaitement

Pendant la grossesse et l'allaitement, Braunoderm incolore/coloré, comme toutes les préparations contenant de l'iode, ne doit être utilisée que selon des indications strictes et extrêmement limitées.

Aucune conséquence n'est attendue en cas d'utilisation conforme, car l'exposition systémique à l'isopropanol et à la povidone iodée est négligeable.

L'absorption orale accidentelle de Braunoderm incolore/coloré par le nourrisson suite au contact avec la partie du corps traitée de la mère allaitante doit être évitée.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines
Braunoderm incolore/coloré n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Les classes de fréquence sont définies comme suit: très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), occasionnel (≥1/1'000 à <1/100), rare (≥1/10'000 à <1/1'000), très rare (<1/10'000).

Maladies du système immunitaire

Réactions allergiques rares, réactions anaphylactiques très rares.

Maladies endocriniennes

Une partie de l'iode libéré par le complexe de povidone iodée est résorbée. En cas d'utilisation à long terme, les niveaux d'iode élevés peuvent occasionnellement déclencher des mécanismes réversibles adaptatifs sur l'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien. Des études ont mis en évidence une légère augmentation de la TSH sérique, ainsi qu'une légère diminution de T4 et de T3.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Des phénomènes locaux de dessèchement et d'irritation de la peau liés à l'alcool (rougeurs, tensions, démangeaisons) peuvent apparaître occasionnellement. Les désinfectants à base d'alcool peuvent dessécher la peau, en particulier en cas d'humidité de l'air basse (par ex. en hiver) et provoquer une irritation cutanée. Dans de tels cas, il est recommandé d'utiliser des crèmes de soin cutané ou d'interrompre le traitement.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne ELVIS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

En cas d'utilisation conforme, un surdosage est improbable. Essuyer l'excédent de solution et sécher la peau. Éviter la «formation de plaques» sous le patient.

Une ingestion orale accidentelle ou un contact accidentel avec les yeux peuvent être dangereux.

Intoxication par iode

Après une ingestion orale accidentelle de Braunoderm® incolore/coloré, l'accent est mis sur l'effet toxique de l'isopropanol. L'effet toxique de l'iode n'est pas considéré comme pertinent en raison de la faible quantité de substance active qu'il contient.

Toxicité de l'isopropanol après une ingestion orale

Il faut s'attendre à une résorption rapide de l'isopropanol contenu dans Braunoderm® incolore/coloré. 100 ml de Braunoderm® incolore/coloré contiennent env. 45 g (env. 57 ml) d'isopropanol pur.

Pour l'isopropanol, la dose la plus faible mortelle chez les adultes est de 100 ml et la survie après une prise de plus de 1 000 ml est rapportée.

Les symptômes cliniques d'empoisonnement surviennent dans l'heure suivant la prise et ressemblent à ceux d'une intoxication alcoolique avec influence du SNC (troubles de l'équilibre, confusion, somnolence, coma) et des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, maux d'estomac).

En cas d'intoxication grave, il faut s'attendre à une chute de la tension artérielle due à l'élargissement des vaisseaux et à une baisse de la puissance cardiaque.

Mesures thérapeutiques en cas d'intoxication à l'isopropanol : L'accent est mis sur des mesures de soutien analogues à un empoisonnement par l'alcool éthylique avec maintien de la respiration et protection contre l'hypothermie. Le médecin doit décider si un vomitif doit être employé ou non.

Une fois le patient stabilisé, le traitement suit la procédure d'empoisonnement à l'alcool éthylique. L'inhibition thérapeutique de la déshydrogénase alcoolique n'est toutefois pas indiquée, car son métabolite, l'acétone, est moins toxique que l'isopropanol.

Après résorption, les niveaux sériques toxiques de l'isopropanol et de l'acétone peuvent être réduits efficacement par hémodialyse.

Contact avec les yeux:

L'isopropanol est irritant pour les muqueuses. Lorsque Braunoderm® incolore/coloré pénètre dans les yeux, des douleurs apparaissent instantanément.

Mesures thérapeutiques en cas de contact avec les yeux:

Rincer immédiatement l'œil touché avec beaucoup d'eau (même sous les paupières) pendant plusieurs minutes.

Si l'irritation persiste, procéder à un traitement symptomatique si nécessaire.

Propriétés/Effets

Code ATC: D08AX05, D08AG02

Braunoderm® incolore/coloré est une solution alcoolique pour la désinfection de la peau à l'isopropanol et à la povidone iodée.

Mécanisme d'action

L'effet antimicrobien de l'isopropanol est dû à la dénaturation non spécifique des protéines et à l'influence qui en résulte sur les membranes des micro-organismes. Le spectre d'action de l'isopropanol comprend des bactéries à Gram négatif et à Gram positif, y compris mycobactéries, champignons et de nombreux virus. L'isopropanol est également efficace contre les souches bactériennes résistantes aux antibiotiques (par ex. SARM). L'efficacité contre les spores bactériennes est insuffisante. En présence de sang, de protéines, de sérum ou d'autres substances organiques, l'efficacité n'est guère diminuée.

L'action antimicrobienne de la povidone iodée est obtenue grâce à l'iode libéré du complexe de povidone iodée et repose sur l'iodation et l'oxydation des structures vitales des micro-organismes. Le spectre d'action comprend des bactéries à Gram positif et Gram négatif, des mycobactéries, des champignons, de nombreux virus et quelques protozoaires. Les spores bactériennes et certaines espèces de virus ne sont suffisamment inactivées qu'après une durée d'action prolongée. La forte réactivité aux substances organiques implique une consommation rapide d'iode en présence de sang, de sérum, de pus, etc.

Pharmacodynamique

Braunoderm incolore/coloré contient une combinaison d'isopropanol et de povidone iodée. Les deux principes actifs sont présents en quantités inférieures à celles des monopréparations correspondantes, car les effets des deux substances se complètent.

Les effets suivants ont été démontrés pour le médicament:

- Spectre d'action: bactéries [y compris mycobactéries et souches bactériennes résistantes aux antibiotiques (par ex. SARM)], champignons, virus enveloppés et poliovirus.
- Efficacité contre la flore cutanée résistante (germes naturels de la peau): dans le cadre d'une expérience pratique de désinfection de la peau selon VAH/DGHM, la réduction des germes exigée sur une peau pauvre en glandes sébacées est atteinte après 15 s et sur une peau riche en glandes sébacées après 10 min.

Efficacité clinique: Aucune information.

Pharmacocinétique

Absorption

Comme l'isopropanol et l'iode ne sont que très peu résorbés par une peau intacte lorsque la fonction barrière est intacte, des effets systémiques peuvent être exclus lors de l'utilisation conforme de Braunoderm® incolore/coloré pour la désinfection de la peau. L'absorption cutanée des principes actifs n'est pertinente qu'en cas d'utilisation sur des plaies ou de diminution de l'effet barrière de la peau (p. ex. chez les prématurés).

Distribution

L'iode résorbé réagit rapidement à l'iodure et est absorbé par la glande thyroïde.

Métabolisme

En cas d'effet systémique (par ex. suite à une prise accidentelle), l'isopropanol est partiellement métabolisé en acétone ou éliminé sans modification par l'air respirable et l'urine.

Élimination

L'excès d'iodure est majoritairement éliminé par les reins.

Cinétique pour certains groupes de patients

Troubles de la fonction rénale

Si la fonction rénale est limitée, l'excès d'iode est éliminé par les reins avec du retard.

Données précliniques

Aucune donnée spécifique au produit relative à la sécurité n'est connue pour l'application.

Des études précliniques n'ont observé des effets indésirables de la povidone iodée que lorsque l'exposition était jugée suffisante au-dessus de l'exposition maximale de l'homme, ce qui indique une faible pertinence pour l'application clinique. Les propriétés toxicologiques de l'isopropanol sont généralement connues.

Remarques particulières

Incompatibilités

La povidone iodée est incompatible avec les substances réductrices, les sels alcalins, l'acide tannique, l'acide salicylique, les sels d'argent, de mercure et de bismuth, la taurolidine, le peroxyde d'hydrogène et l'octénadine (voir « Interactions »).

Conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date inscrite sur l'emballage «EXP».

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

Inflammable. Maintenir le récipient hermétiquement fermé. Tenir à l'écart des sources d'inflammation – Ne pas fumer.

Numéro d'autorisation

43468 (Swissmedic).

Présentation

Braunoderm incolore :

20x100 ml, 20x250 ml, 1x1000 ml, 10x1000 ml, (D)

Braunoderm coloré :

20x250 ml, 1x1000 ml, 10x1000 ml, (D)

Titulaire de l'autorisation

B. Braun Medical AG, Sempach.

Mise à jour de l'information: Mars 2021