

Braunol[®]

Zusammensetzung

Wirkstoffe: Iodum ut Povidonum iodinum

Hilfsstoffe: Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Macrogoli 9 aether laurilicus, Natrii iodos, Natrii hydroxidum, Aqua purificata

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält: Iodum 7,7 mg ut Povidonum Iodinatum

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Braunol ist geeignet zur Desinfektion der Haut und Schleimhaut vor chirurgischen Eingriffen, zur antiseptischen Behandlung von Verbrennungen und Wunden sowie bei infizierten Dermatosen.

Dosierung/Anwendung

Bei Säuglingen unter 6 Monaten darf Braunol nicht angewendet werden, bei Kleinkindern nur nach strenger Indikationsstellung. Braunol ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen.

Die Haut ist während der Einwirkzeit mit dem Präparat feucht zu halten. Die Dauer der Anwendung von Braunol ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

- An talgdrüsenarmer Haut:
Vor Injektionen und Punktionen peripherer Venen unverdünnt anwenden. Einwirkzeit: mindestens 15 Sekunden.
Vor Gelenkpunktionen, Punktionen des Liquorraumes und vor Operationen unverdünnt anwenden, mindestens 1 Minute einwirken lassen.
- Bei talgdrüsenreicher Haut:
Vor allen Eingriffen unverdünnt anwenden, mindestens 10 Minuten einwirken lassen.
- Antiseptische Reinigung von Verbrennungswunden: unverdünnt anwenden zur Waschung, anschliessend mit warmer Kochsalzlösung abspülen
- Antiseptische Spülung von Wunden (auch Ulcera): unverdünnt anwenden zur Spülung bzw. unter Mullverbänden, die 2 x täglich erneuert werden
- Zur Antisepsis des äusseren Urogenitaltraktes unverdünnt anwenden

Alle Verdünnungen stets frisch zubereiten und sofort verwenden.

- Antiseptische Waschung von Patienten mit Wunden, leichteren infizierten Verbrennungen bzw. infizierten Dermatosen: Verdünnung 1:3 mit Wasser für 5 Minuten einwirken lassen
- Ganzkörperantiseptis in Badewannen von Patienten mit Wunden, leichteren infizierten Verbrennungen bzw. infizierten Dermatosen: Verdünnung 1:100 mit Wasser für 15 Minuten einwirken lassen
- Zur antiseptischen Spülung bzw. Pinselung bei Vaginitiden: Verdünnung 1:20 mit Wasser

Kontraindikationen

Braunol darf nicht angewendet werden

- bei Hyperthyreose oder anderen manifesten Schilddrüsenerkrankungen
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring
- vor und nach einer Radio-Iod-Therapie (bis zum Abschluss der Behandlung)
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Iod oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Bei Patienten mit blanden Knotenstrumen und nach Schilddrüsenerkrankungen sowie bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie (besonders bei älteren Patienten) sollte Braunol vor allem über längere Zeit und grossflächig (z.B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden da eine nachfolgende iodinduzierte Hyperthyreose nicht ganz ausgeschlossen werden kann. In diesen Fällen ist auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monate) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Bei Säuglingen über 6 Monaten soll Braunol nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden, dabei sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Braunol sollte nicht zur Spülung von Körperhöhlen (z.B. intrathorakal, intraperitoneal) angewendet werden, insbesondere nicht wiederholt.
- Braunol sollte nicht bei Niereninsuffizienz und metabolischer Azidose angewendet werden, insbesondere nicht wiederholt.
- Es ist bei der Anwendung darauf zu achten, dass sich Braunol nicht in Hautfalten oder unter dem liegenden Patienten ansammelt oder unter Elektrodenkontaktstellen dringt. Durch die grossen Mengen von Iod und die Leitfähigkeit der Lösung können in solchen Situationen Hautirritationen oder sogar Hautschädigungen auftreten.
- Beeinflussung diagnostischer Methoden: Die Bestimmung des proteingebundenen Iods (Protein Bound Iodine BP) kann durch Applikation von Povidon-Iod (wie auch durch andere iodhaltige Arzneimittel) beeinflusst werden, da sich ein Teil des resorbierten Iods an Serumweiss binden kann.

Interaktionen

Braunol darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nach Anwendung von Präparaten mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden: Octenidin, silberhaltige Desinfektionsmittel, Taurolidin, Wasserstoff-peroxid, quecksilberhaltige Desinfektionsmittel, Alkalien sowie enzymatischen Wundbehandlungsmitteln.

Eine gleichzeitige Lithium-Therapie kann einen additiven oder synergistischen hypothyreaten Effekt haben. Bei Patienten, die unter einer Lithium-Therapie stehen, soll Braunol deshalb mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit

Es gibt klare Hinweise für Risiken des menschlichen Fötus bei längerdauernder (> 1 Woche) Anwendung iodhaltiger Präparate nach dem ersten Schwangerschaftstrimenon. Iodid durchdringt die Plazentaschranke und kann zu Veränderungen der Schilddrüsenfunktion oder Struma beim Fötus und Neugeborenen führen. Iod geht in die Muttermilch über. Braunol soll deshalb während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, ausser es sei absolut notwendig. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Neugeborenen bzw. Säugling wird empfohlen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Braunol 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, <1/10), gelegentlich (≥1/1'000, <1/100), selten (≥1/10'000, <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-Thyroidae-Achse ausgelöst werden. In Studien wurden eine leichte Erhöhung des Serum TSH sowie ein schwaches Absinken von T4 und T3 nachgewiesen. Sehr selten: iodinduzierte Hyperthyreose.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nach Resorption grösserer Povidon-Iod-Mengen (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen und renaler Insuffizienz sowie von schwerer metabolischer Azidose beschrieben worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich können Haut- und Schleimhautreizungen, sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, in Form von Pruritus, Erythem, Bläschen). In solchen Fällen ist die Behandlung mit Braunol 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

Anzeichen und Symptome

Bei akzidentieller Einnahme grosser Mengen von Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten, wie abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (lang anhaltender) Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie (nach 1-3 d), Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei lang andauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor, Kopfschmerzen auftreten.

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

Behandlung

Nebst der supportiven Behandlung, sofortige Gabe von Stärkelösung bzw. Natriumthiosulat, Magenspülung mit Natriumthiosulfatlösung oder Stärkesuspension.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code D08AG02

Wirkungsmechanismus

Wirkungsspektrum: bakterizid, virusinaktivierend, fungizid, protozoozid, tuberkulozid mit remanenter Wirkung.

Die Wirksamkeit von Povidon-Iod beruht zum einen auf der Oxidation von Enzymen und anderen Proteinen durch Iod. Zum anderen findet auch eine Halogenisierung von Peptid-Stickstoffatomen statt. Beides führt zum Absterben von Mikroorganismen.

Wirkort für Povidon-Iod ist die oberste Hautschicht.

Pharmakodynamik: Siehe unter Wirkungsmechanismus.

Klinische Wirksamkeit: Keine Angaben.

Pharmakokinetik

Absorption

Die Resorption von Iod und die damit verbundene Veränderung des Iod-Serum-Spiegels ist messbar aber gering bei Anwendung auf intakter Haut. Nach indikationsgerechter Anwendung von Povidon-Iod auf Schleimhautflächen ist von einer dosisabhängigen Resorption auszugehen, wobei zwar die Iod-Serum-Werte steigen, die Serumthyroxin-Werte bei schilddrüsen gesunden Patienten allerdings im euthyreoten Bereich infolge des Plummer- bzw. Wolff-Chaikoff-Effektes verbleiben.

Distribution: Keine Angaben.

Metabolismus: Keine Angaben.

Elimination: Keine Angaben.

Kinetik spezieller Patientengruppen: Bei wiederholter Applikation auf offenen Wunden sowie bei der Behandlung von grossen Verbrennungen können die Schilddrüsen- oder Nierenfunktion beeinträchtigt werden.

Nierenfunktionsstörungen: Bei Personen mit Niereninsuffizienz können die Schilddrüsen- oder Nierenfunktion beeinträchtigt werden.

Kinder und Jugendliche: Was die perkutane Absorption von Iod betrifft, besteht ein signifikanter Unterschied zwischen Erwachsenen und Kindern. Beim Säugling und beim Neugeborenen kann die wiederholte Applikation von Desinfektionsmitteln auf der Basis von PVP-Iod zu schweren Störungen der Schilddrüsenfunktion führen.

Präklinische Daten

Langzeittoxizität (bzw. Toxizität bei wiederholter Verabreichung): Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen an Ratten in Form der Beimischung von Povidon-Iod (10% verfügbares Iod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg / kg Povidon-Iod pro Tag, über bis zu 12 Wochen zeigten nach Absetzen der Povidon-Iod-Zufuhr lediglich weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenes Iod) im Serum und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumiodid in iodäquivalenten Mengen anstelle von Povidon-Iod erhielten.

Karzinogenität: Ein kanzerogenes Potential zu Povidon-Iod kann nicht ausgeschlossen werden.

Reproduktionstoxizität: Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit von Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen dürfen während der Schwangerschaft keine grösseren Iod-Mengen resorbiert werden. Die Verwendung von Povidon-Iod in der Geburtshilfe kann zu einem signifikanten Anstieg der Serum-Iod-Konzentration bei der Mutter und zu vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse mit Erhöhung der TSH-Konzentration beim Neugeborenen führen. Darüber hinaus wird Iodid in der Milch gegenüber Serum angereichert.

Sonstige Hinweise

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Iod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit verdünntem Salmiakgeist oder Natrium-Thiosulfatlösung leicht entfernen.

Haltbarkeit: Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise: Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zulassungsnummer

43469 (Swissmedic)

Packungen

30 ml, 100 ml, 1000 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 250 ml Sprühflasche, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

ZulassungsinhaberIn

B. Braun Medical AG, Sempach

Stand der Information

November 2020

Braunol[®]

Composition

Principe actifs: Iodum ut Povidonum Iodinatum.

Excipients: Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Macrogoli 9 aether laurilicus, Natrii iodas, Natrii hydroxidum, Aqua purificata

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Solution de 1 ml pour application sur la peau Iodum 7,7 mg ut Povidonum Iodinatum

Indications/Possibilités d'emploi

Braunol est indiqué pour la désinfection de la peau et des muqueuses avant une intervention chirurgicale, pour le traitement antiseptique des brûlures et des plaies, ainsi que pour les dermatoses infectées.

Posologie/Mode d'emploi

Braunol ne doit pas être utilisé chez les nourrissons de moins de 6 mois; son utilisation chez les enfants doit se faire uniquement sur indication médicale stricte. Braunol doit être appliqué sur la zone à traiter jusqu'à humidification complète.

La peau doit être maintenue humide avec le produit pendant la durée d'action. La durée d'utilisation du Braunol dépend de l'indication.

- Sur peau sèche/alipidique: Utiliser non dilué avant les injections et les ponctions des veines périphériques. Temps d'action: au moins 15 secondes. Utiliser non dilué avant la ponction articulaire, la ponction lombaire et avant toute opération chirurgicale, laisser agir pendant au moins 1 minute.
- Sur peau grasse/lipidique Appliquer non dilué avant chaque intervention, laisser agir pendant au moins 10 minutes.
- Nettoyage antiseptique des brûlures: utiliser non dilué pour le lavage, puis rincer avec du sérum physiologique
- Rinçage antiseptique des plaies (y compris les ulcères) : utiliser non dilué pour le rinçage ou sous des pansements de gaze renouvelés 2 fois par jour
- Utiliser non dilué pour l'antisepsie du tractus urogénital externe

Toujours préparer les diluants au moment de les utiliser, puis les utiliser immédiatement.

- Lavage antiseptique des patients présentant des plaies, des brûlures légères infectées ou des dermatoses infectées: agir la dilution 1:3 avec de l'eau pendant 5 minutes
- Lavage antiseptique dans une baignoire du corps entier de patients présentant des plaies, des brûlures légères infectées ou des dermatoses infectées: Laisser agir la dilution 1:100 avec de l'eau pendant 15 minutes
- Pour le rinçage ou le brossage antiseptique des vaginites: Dilution 1:200 avec de l'eau

Contre-indications

Braunol est contre-indiqué:

- en cas d'hyperthyroïdie ou d'autres maladies thyroïdiennes manifestes
- en cas de dermatite herpétiforme.
- avant et après une radiothérapie à l'iode (jusqu'à la fin du traitement)
- en cas d'hypersensibilité à l'iode ou à l'un des excipients conformément à la composition
- chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 6 mois

Mises en garde et précautions

- Chez les patients atteints de goitres nodulaires et de maladies thyroïdiennes ou chez les patients prédisposés souffrant d'adénomes autonomes ou d'autonomie fonctionnelle (en particulier chez les patients âgés), Braunol ne doit être utilisé que sur indication médicale stricte, surtout sur une longue période et sur une grande surface (p. ex. plus de 10% de la surface corporelle et plus de 14 jours), car une hyperthyroïdie induite par l'iode ne peut pas être totalement exclue. Dans ces cas, même après l'arrêt du traitement (jusqu'à 3 mois), il convient de surveiller les symptômes précoces d'une éventuelle hyperthyroïdie et, le cas échéant, surveiller la fonction thyroïdienne.
- Chez les nourrissons de plus de 6 mois, Braunol ne doit être utilisé qu'après une indication médicale stricte et la fonction thyroïdienne doit être surveillée.
- Braunol ne doit pas être utilisé pour le rinçage des cavités corporelles (p. ex. intrathoraciques, intrapéritonéales), en particulier de manière répétée.
- Braunol ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale ou d'acidose métabolique, en particulier de manière répétée.
- Lors de l'utilisation, veiller à ce que Braunol ne s'accumule pas dans des plis cutanés ou sous le patient couché, et ne pénètre pas dans des endroits de contact avec des électrodes. Dans de telles situations, les grandes quantités d'iode et la conductivité de la solution peuvent entraîner des irritations voire des lésions cutanées.
- Influence des méthodes de diagnostic Le dosage de l'iode lié aux protéines (Protein Bound Iodine BP) peut être influencé par l'administration de povidone iodée (ainsi que par d'autres médicaments contenant de l'iode), car une partie de l'iode résorbé peut se lier aux protéines sériques.

Interactions

Braunol ne doit pas être utilisé en même temps ou peu de temps après l'application de préparations contenant les substances actives suivantes: Octénidine, désinfectants à base d'argent, taurolidine, peroxyde d'hydrogène, désinfectants à base de mercure, alcalis et agents de traitement des plaies enzymatiques.

Une thérapie au lithium simultanée peut avoir un effet hypothyroïdien additif ou synergique. Chez les patients sous traitement au lithium, Braunol doit donc être utilisé avec prudence et uniquement sur une courte durée.

Grossesse, Allaitement

Il existe des preuves évidentes de risques pour le fœtus humain liés à l'utilisation prolongée (>1 semaine) de préparations contenant de l'iode après le premier trimestre de la grossesse. L'iode pénètre dans la barrière placentaire et peut entraîner des modifications de la fonction thyroïdienne ou de la muqueuse chez le fœtus et le nouveau-né. L'iode passe dans le lait maternel. Braunol ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de nécessité absolue. Un contrôle de la fonction thyroïdienne est recommandé chez les nouveau-nés.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Braunol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Effets indésirables

Les catégories de fréquence sont définies comme suit: Très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), occasionnel (≥1/1'000, <1/100), rare (≥1/10'000, <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 libérée du complexe de povidone iodée est résorbée. En cas d'utilisation à long terme, les taux élevés d'iode peuvent occasionnellement déclencher des mécanismes adaptatifs et réversibles sur l'axe hypothalamo-hypophysio-thyroïdien. Des études ont démontré une légère augmentation du sérum TSH et une légère diminution des hormones T4 et T3.

Très rare: hyperthyroïdie induite par l'iode.

Troubles métaboliques et nutritionnels

Après résorption de quantités plus importantes de povidone iodée (p. ex. lors du traitement par combustion), l'apparition de troubles (supplémentaires) de l'électrolyte et de l'osmolarité sérique, d'une insuffisance rénale et d'une acidose métabolique sévère a été décrite.

Maladies de la peau et des tissus sous-cutanés

Parfois, des irritations de la peau et des muqueuses peuvent survenir, très rarement des réactions d'hypersensibilité (par ex. des réactions allergiques de contact de type tardif, sous forme de prurit, érythème, bulles). Dans de tels cas, arrêter le traitement par Braunol.

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

Signes et symptômes

En cas d'exposition à de grandes quantités de povidone iodée, des symptômes d'une intoxication aiguë à l'iode peuvent survenir, comme des douleurs et des crampes abdominales, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une déshydratation, une chute de la pression artérielle avec une tendance (longue) au collapsus, un œdème glotte, une tendance hémorragique (muqueuse, rénale), une cyanose, des lésions rénales (nécroses globulaires et tubulaires) jusqu'à une anurie (après 1-3 d), une parésie, de la fièvre et un œdème pulmonaire. En cas d'administration excessive prolongée d'iode, des symptômes d'hyperthyroïdie, de tachycardie, d'agitation, de tremblement, de maux de tête peuvent survenir.

Des symptômes d'intoxication ont été rapportés dans la littérature en cas d'ingestion de plus de 10 g de povidone iodée.

Traitement

Outre le traitement de soutien, administration immédiate de solution d'amidon ou de thiosulate de sodium, rinçage gastrique avec une solution de thiosulfate de sodium ou une suspension d'amidon.

Propriétés/Effets

Code ATC D08AG02

Mécanisme d'action: Spectre d'action: bactéricide, inactivateur de virus, fongicide, protozoocide, tuberculocide avec effet rémanent.

L'efficacité de la povidone iodée repose d'une part sur l'oxydation des enzymes et d'autres protéines par l'iode. D'autre part, les atomes d'azote peptides sont également halogénés. Les deux entraînent la mort de micro-organismes.

Le site d'action de la povidone iodée est la couche supérieure de la peau.

Pharmacodynamique: Voir Mécanisme d'action.

Efficacité clinique: Aucune donnée.

Pharmacocinétique

Absorption: La résorption de l'iode et la modification du taux sérum-iode qui en découle sont mesurables, mais faibles en cas d'application sur une peau intacte. Après application de povidone iodée sur des surfaces muqueuses conformément à l'indication, il faut partir du principe que la résorption dépend de la dose, les valeurs sériques d'iode augmentant certes, mais les valeurs sériques de thyroxine restant dans la zone euthyroïdienne chez les patients en bonne santé thyroïdienne suite à l'effet Plummer ou Wolff-Chaikoff.

Distribution: Aucune donnée.

Métabolisme: Aucune donnée.

Élimination: Aucune donnée.

Cinétique de groupes de patients spécifiques: L'application répétée sur des plaies ouvertes et le traitement de brûlures importantes peuvent compromettre la fonction thyroïdienne ou rénale.

Dysfonctionnements rénaux: La fonction thyroïdienne ou rénale peut être compromise chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale.

Enfants et adolescents: En ce qui concerne l'absorption percutanée de l'iode, il existe une différence significative entre les adultes et les enfants. L'administration répétée de désinfectants à base d'iode de PVP chez le nourrisson et le nouveau-né peut entraîner de graves perturbations de la fonction thyroïdienne.

Données précliniques

Toxicité à long terme (ou toxicité due à l'administration répétée)

Des tests de toxicité subchronique et chronique sur des rats, sous forme d'ajout de povidone iodée (10% d'iode disponible) à la nourriture, à des doses comprises entre 75 et 750 mg / kg de povidone iodée par jour, pendant une période allant jusqu'à 12 semaines, n'ont montré, après l'arrêt de l'apport de povidone iodée, que des augmentations largement réversibles et dose-dépendantes de l'IBP (iode lié aux protéines) dans le sérum et des modifications histopathologiques non spécifiques de la thyroïde. Des changements similaires ont également été observés dans les groupes témoins qui ont reçu de l'iode de potassium en quantités équivalentes d'iode au lieu de la povidone iodée.

Cancérogénicité

Un potentiel cancérogène de la povidone iodée ne peut pas être exclu.

Toxicité pour la reproduction

En raison du passage de l'iode dans le placenta et de la sensibilité des fœtus aux doses pharmacologiques d'iode, aucune quantité importante d'iode ne doit être absorbée pendant la grossesse. L'utilisation de la povidone iodée en obstétrique peut entraîner une augmentation significative de la concentration sérique d'iode chez la mère et une sous-fonction temporaire de la thyroïde avec une augmentation de la concentration de TSH chez le nouveau-né. En outre, l'iode s'accumule dans le lait par rapport au sérum.

Remarques particulières

En raison de la solubilité de la povidone iodée dans l'eau, les taches sur les tissus peuvent être facilement éliminées avec de l'eau et du savon ou, dans les cas difficiles, à l'aide d'une solution d'ammoniaque diluée ou une solution de thiosulfate de sodium.

Durée de conservation: Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le flacon après la mention «EXP».

Remarques particulières concernant le stockage

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

Numéro d'autorisation: 43469 (Swissmedic)

Présentation: 30 ml, 100 ml, 1000 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 250 ml Sprühflasche, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Titulaire de l'autorisation

B. Braun Medical AG, Sempach

Mise à jour de l'information

Novembre 2020