

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Braunol 75 mg/g dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g raztopine vsebuje 75 mg jodiranega povidona, ki vsebuje 10 % razpoložljivega joda.
100 g raztopine vsebuje 7,5 g jodiranega povidona, ki vsebuje 10 % razpoložljivega joda.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalna raztopina
tjava raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje okužb nepoškodovane ali poškodovane kože in sluznice ter zdravljenje okužb poškodovane kože in sluznice:

Za enkratno uporabo

Dezinfekcija nepoškodovane kože: npr. pred: operacijami, biopsijami, injekcijami, punkcijami, odvzemom krvi in kateterizacijami.

Antisepsa sluznic: predvsem v ginekologiji, urologiji, dermatologiji, otorinolaringologiji, oftalmologiji itd.

Za večkratno, časovno omejeno uporabo

Antiseptično zdravljenje ran (npr. zmečkanin, razjed nog), opeklin, okuženih in superokuženih dermatoz.

Higienska in kirurška dezinfekcija rok.

Zdravilo Braunol je indicirano pri odraslih in otrocih. Uporaba pri donošenih novorojenčkih naj bo omejena, pri novorojenčkih z zelo nizko porodno težo (< 1500 g), pa je zdravilo Braunol kontraindicirano (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Dezinfekcija kože in antisepsa sluznice

Za dezinfekcijo kože ali sluznic pred operacijo, biopsijo, injekcijami, punkcijami, jemanjem krvi ali kateterizacijo je treba uporabiti nerazredčeno zdravilo Braunol.

Kadar zdravilo Braunol uporabljamo za dezinfekcijo kože z malo lojnicami, je čas izpostavljenosti pred injekcijami in punkcijami 15 sekund in vsaj 1 minuta pred punkcijami sklepov, telesnih votlin in

votlih organov ter kirurškimi posegi. Na koži z veliko lojnicami je čas izpostavljenosti vsaj 10 minut. Med tem časom moramo kožo ohranjati vlažno z nerazredčenim pripravkom.

Kadar se zdravilo Braunol uporablja za antiseptično izpiranje veznice pred oftalmološkimi postopki, ga je treba nanesti razredčenega v koncentraciji 1,25 % - 5 % (razredčeno s fiziološko raztopino v razmerju 1: 6 - 2: 3). Veke, trepalnice in periorbitalno kožo je treba razkužiti z nerazredčenim zdravilom Braunol.

Za razkuževanje notranjega in zunanjskega urogenitalnega trakta je treba uporabiti nerazredčeno zdravilo Braunol.

Zdravljenje ran

Za antiseptično zdravljenje površinskih ran in opeklin je treba na predele, ki potrebujejo zdravljenje nanesti nerazredčeno zdravilo Braunol.

Dezinfekcija rok

Za dezinfekcijo rok je treba nanesti nerazredčeno zdravilo Braunol.

Za higiensko dezinfekcijo rok je treba roke natreti s 3 ml zdravila Braunol. Po 1 minutnem pripravljalnem obdobju je treba roke umiti.

Za kirurško dezinfekcijo rok je treba roke v obdobju 5 minut natreti z 2 x 5 ml zdravila Braunol, da začne pripravek delovati. Roke je treba med celotnim pripravljalnim obdobjem ohranjati vlažne z nerazredčenim pripravkom.

Izpiranje in umivanje

Za antiseptično izpiranje, umivanje in kopanje lahko uporabljamo razredčeno zdravilo Braunol.

Naslednja razredčenja so navedena kot smernice:

- irigacija kot del zdravljenja ran (npr. dekubitusov, ulcus cruris in gangrene) in perioperacijsko preprečevanje okužb: 1:2 do 1:20 s fiziološko ali Ringerjevo raztopino
- v primeru vaginalnih prh in pri antiseptičnih izpiranjih mehurja je treba uporabiti razredčeno zdravilo Braunol s fiziološko raztopino v razmerju 1:10
- antiseptično izpiranje: 1:2 do 1:25
- antiseptične kopeli enega uda: približno 1:25, antiseptične kopeli celotnega telesa: približno 1:100 z navadno vodovodno vodo. Antiseptična umivanja in kopeli so le podporni higienski postopki. Ne morejo nadomestiti običajne predoperativne dezinfekcije kože.

Posebne populacije

Izogibati se je treba redni ali daljši uporabi pri starejših bolnikih, ki so nagnjeni k hipertiroidizmu in pri bolnikih z ledvično okvaro (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Odmerjanje je enako pri odraslih in otrocih.

Izogibati se je treba redni uporabi pri novorojenčkih (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Braunol je kontraindicirano pri novorojenčkih, ki tehtajo manj kot 1500 g (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Zdravilo Braunol se uporablja za zunanjo uporabo v nerazredčeni in razredčeni obliki.

Vse raztopine je treba pripraviti sproti in uporabiti takoj.

Zdravilo Braunol je treba nanašati na zdravljeni predel, dokler se povsem ne navlaži. Ko se pripravek posuši, nastane antiseptična prevleka, ki jo lahko zlahka izperemo z vodo.

Če zdravilo Braunol nanašamo večkrat zapored, sta pogostnost in trajanje uporabe odvisna od posameznega primera. Zdravilo Braunol lahko nanese enkrat ali večkrat na dan.

Rane je treba zdraviti, dokler ni več znakov okužbe oz. dokler ni očitne nevarnosti za okužbo robov rane. Če se okužba po koncu zdravljenja z zdravilom Braunol ponovi, lahko znova začnemo z zdravljenjem.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hipertiroidizem ali druge manifestne bolezni ščitnice
- sindrom herpetiformnega dermatitisa
- pred in po zdravljenju z radioaktivnim jodom (do konca zdravljenja)
- dojenčki z zelo nizko porodno težo (porodna teža < 1500 g) zaradi absorpcije joda

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri bolnikih z blago nodularno golšo ali po bolezni ščitnice in pri bolnikih nagnjenih k hipertiroidizmu t.j. z avtonomnim adenomom ali pri funkcionalno avtonomnih bolnikih (posebej pri starejših bolnikih) lahko zdravilo Braunol uporabljamo le, če je strogo indicirano. Pri teh bolnikih zdravila Braunol ne smemo uporabljati dalj časa in na večjih površinah (npr. na več kot 10 % celotne telesne površine in več kot 14 dni), ker ne moremo popolnoma izključiti tveganja za nastanek posledičnega, z jodom izzvanega hipertiroidizma. V teh primerih je treba do 3 mesece po prekinitvi zdravljenja bolnike skrbno preiskati glede zgodnjih simptomov hipertiroidizma in, če je potrebno, spremljati delovanje ščitnice.

Druga opozorila

Rjava barva zdravila Braunol je značilnost pripravka, ki kaže njegovo učinkovitost. Očitna izguba barve kaže na to, da je pripravek izgubil učinkovitost.

Kadar zdravilo uporabljamo za dezinfekcijo kože pred operacijami, je treba preprečiti zbiranje pripravka pod bolnikom, ker lahko povzroči draženje kože.

Pediatrična populacija

- Izogibati se je treba redni uporabi pri novorojenčkih, saj tveganja za nastanek hipotiroidizma ni mogoče povsem izključiti (glejte poglavje 5.1). Po uporabi zdravila Braunol je treba izvesti teste delovanja ščitnice. Če se pojavi hipotiroidizem, je treba začeti z zgodnjim zdravljenjem s ščitničnim hormonom, dokler se normalno delovanje ščitnice ne obnovi.
- Paziti je treba, da otroci po naključju ne zaužijejo pripravka (glejte poglavje 4.6).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Jodirani povidon reagira z beljakovinami in določenimi drugimi organskimi snovmi, npr. s sestavinami krvi ali gnoja (rana); njegova učinkovitost se lahko pri tem zmanjša.

Zdravila Braunol se ne sme uporabljati hkrati ali kmalu po uporabi dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo živo srebro (obstaja nevarnost kislinskih opeklin, ki jih povzroči nastanek Hg₂I₂). Če jodirani povidon uporabljamo hkrati z encimskim zdravljenjem ran, lahko oksidacija encimskih komponent zmanjša učinkovitost obeh pripravkov. To se lahko zgodi tudi v primeru vodikovega peroksida in tavrolidina ter dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo srebro (zaradi nastanka srebrovega jodida).

Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z litijem, se je treba izogibati redni uporabi zdravila Braunol, ker lahko dolgotrajno zdravljenje z jodiranim povidonom povzroči absorpcijo velikih količin joda, zlasti

če je zdravljena površina velika. V nekaterih izrednih primerih lahko to povzroči (prehoden) hipotiroidizem. V tem primeru sinergistični učinki z litijem potencialno povzročijo enake neželene učinke, kot so opisani zgoraj.

Vpliv na diagnostične preiskave

Zaradi oksidacijskega učinka jodiranega povidona lahko določene diagnostične preiskave dajo lažno pozitivne rezultate (npr. z o-toluidinom ali gvajakovo smolo pri določanju hemoglobina ali glukoze v blatu oz. urinu).

Jodirani povidon lahko zmanjša privzem joda v ščitnico. To lahko vpliva na preiskave ščitnice (scintigrafijo, določanje joda, vezanega na beljakovine, diagnostiko z radioaktivnim jodom) in tako onemogoči zdravljenje z radioaktivnim jodom. Scintigrafijo se lahko ponovi šele 1-2 tedna po uporabi jodiranega povidona.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Po obsežnem nanosu se lahko jod absorbira, zlasti skozi sluznico ali poškodovano kožo in se lahko prenese na dojenčka kongenitalno. Priporočljivo je, da se uporabi zdravila Braunol med nosečnostjo izogibamo.

Dojenje

Po obsežnem nanosu se lahko jod absorbira, zlasti skozi sluznico ali poškodovano kožo in se lahko izloča v materino mleko. Priporočljivo je, da se uporabi zdravila Braunol med dojenjem izogibamo. Med dojenjem je treba paziti, da se prepreči nenamerno zaužitje zdravila Braunol ob stiku dojenčka z deli materinega telesa, na katere je bilo naneseno zdravilo Braunol. Če obstaja sum na zaužitje joda, je pri otroku priporočljivo izvesti teste delovanja ščitnice. Če se pojavi hipotiroidizem, je indicirano zgodnje zdravljenje s ščitničnim hormonom dokler se ne obnovi normalno delovanje ščitnice.

Plodnost

Dolgotrajna uporaba jodiranega povidona na velikih ranah in sluznicah lahko povzroči pomembno sistemsko absorpcijo joda, ki bi lahko vplivala na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo Braunol vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Opredelitev pogostnosti neželenih učinkov v tem poglavju:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

zelo redki: anafilaktične reakcije do anafilaktičnega šoka

Bolezni endokrinega sistema

V primeru resorpcije velikih količin joda (npr. pri zdravljenju večjih ran ali opeklin) (glejte poglavje 5.2) se lahko pojavijo:

zelo redki: z jodom izzvan hipertiroidizem pri predisponiranih bolnikih (glejte poglavji 4.4 in 4.9)

neznana pogostnost: motnje v elektrolitski in serumski osmolarnosti, odpoved ledvic in huda metabolična acidoza

Očesne bolezni

Zelo redko so pri nekaterih bolnikih z znatno poškodovano roženico poročali o primerih kalcifikacije roženice v povezavi z uporabo kapljic za oko oziroma raztopin, ki vsebujejo fosfate.

Bolezni kože in podkožja

zelo redki: preobčutljivostne kožne reakcije, npr. kontaktne alergijske reakcije poznega tipa, kot so srbenje, pekoč občutek, pordelost, mehurji, itn.

Pediatrična populacija

Redna uporaba pri novorojenčkih lahko zaradi absorpcije joda povzroči hipotiroidizem, glejte poglavji 4.4 in 5.1.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi zastrupitve

Po nenamernem zaužitju velike količine jodiranega povidona se lahko pojavijo simptomi akutne zastrupitve z jodom, vključno z bolečinami in krči v trebuhu, slabim počutjem, bruhanjem, drisko, dehidracijo, padcem krvnega tlaka z (dolgotrajno) nagnjenostjo h kolapsu, edemom glotisa, krvavitvami (sluznic in ledvic), cianozo, poškodbo ledvic (globularna in tubularna nekroza), ki se lahko (po 1 dnevu do 3 dneh) razvije v anurezo, parestezijami, zvišano telesno temperaturo in pljučnim edemom. Po dolgotrajnem čezmernem uživanju joda se lahko pojavijo simptomi hipertiroidizma, kot so tahikardija, nemir, tresenje in glavoboli.

Kot je navedeno v objavljenih poročilih, se lahko simptomi zastrupitve pojavijo po zaužitju več kot 10 g jodiranega povidona.

Terapevtski ukrepi v primeru zastrupitve

Takoj je treba dati hrano, ki vsebuje škrob in jajčni beljak, npr. prašek za zgoščevanje, pomešan z mlekom ali vodo. Bolniku je treba izprati želodec s 5 % raztopino natrijevega tiosulfata ali suspenzijo škroba.

Ko že pride do toksične absorpcije, lahko toksično koncentracijo joda v serumu učinkovito znižamo s peritonealno dializo ali hemodializo.

Delovanje ščitnice je treba natančno kontrolirati s kliničnimi preiskavami, da bi izključili možnost z jodom izzvanega hipertiroidizma oz. da bi zagotovili zdravljenje te motnje v zgodnji fazi, če se le-ta pojavi.

Nadaljnje zdravljenje mora biti osredotočeno na katere koli druge preostale simptome, kot so metabolična acidoza in motnje v delovanju ledvic.

Zdravljenje z jodom izzvanega hipertiroidizma

Zdravljenje z jodom izzvanega hipertiroidizma je odvisno od oblike motnje. Blage oblike včasih ne zahtevajo nobenega zdravljenja, pri hudih oblikah pa je lahko potrebno tirostatično zdravljenje (učinki tega zdravljenja se pokažejo po daljšem času). V najhujših primerih (kritična tirotoksična stanja) je včasih potrebna intenzivna nega, plazmafereza ali tiroidektomija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antiseptiki in dezinficijensi. Jodova zdravila, povidon-jod
Oznaka ATC: D08AG02

Mehanizem delovanja

Kompleks jodiranega povidona je učinkovit pri vrednostih pH med 2 in 7. Mikrobicidni učinki so posledica vsebnosti prostega, nevezanega joda, ki se v mazilih in raztopinah, ki vsebujejo vodo, sprošča iz kompleksa jodiranega povidona kot del ravnotežne reakcije. Kompleks jodiranega povidona tako predstavlja rezervoar joda, ki sprošča elementarni jod in s tem vzdržuje stalno koncentracijo aktivnega joda.

Prosti jod na molekularni ravni reagira kot močan oksidacijski medij, predvsem z nenasičenimi maščobnimi kislinami in rahlo oksidabilnimi SH- ali OH-aminokislinskimi skupinami v encimih in temeljnih strukturnih sestavinah mikroorganizmov.

Klinična učinkovitost in varnost

To nespecifično delovanje je temelj izrazitih učinkov jodiranega povidona na širok spekter, za človeka patogenih mikroorganizmov, npr. na grampozitivne in gramnegativne bakterije, mikobakterije, glive (zlasti *Candida*), številne viruse in nekatere praživali. Toda do zadostne inaktivacije bakterijskih spor in nekaterih vrst virusov praviloma pride šele potem, ko pripravek že nekaj časa deluje.

Kot kaže, ni tveganja, da bi se na jodirani povidon razvila specifična primarna odpornost; prav tako ni znano, da bi se po daljših obdobjih uporabe pojavila kakšna sekundarna odpornost.

Z vezavo v kompleks jodiranega povidona jod v veliki meri izgubi svoje lokalno dražeče učinke v primerjavi z alkoholnimi raztopinami joda.

Pediatrična populacija

Podatki o učinkovitosti, opisani zgoraj, veljajo za odrasle in pediatrično populacijo. Jodirani povidon je na splošno varen za uporabo pri otrocih. Vendar pa so pri uporabi jodiranega povidona pri novorojenčkih, zlasti tistih z nizko porodno težo, opazili hipertiroidizem. To je zaradi povečane absorpcije skozi novorojenčkovo kožo in nezrelosti endokrinega sistema pri teh dojenčkih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Klinična uporaba jodiranega povidona po kateri koli poti lahko povzroči sistemsko absorpcijo joda, kar je odvisno od narave in trajanja zdravljenja kot tudi od uporabljene količine. Po uporabi na intaktni koži, se absorbira le zelo malo joda. Po dolgotrajni uporabi zdravil, ki vsebujejo jodirani povidon, na sluznicah, obsežnih poškodbah in opeklinah, še posebej po izpiranju telesnih votlin, se lahko absorbira veliko joda.

Resorpcija in še posebej ledvično izločanje povidona sta odvisna od povprečne molekulske mase snovi. Nad molekulsko maso 35.000 do 50.000 lahko pričakujemo zastajanje, predvsem v retikulo-histiocitnem sistemu.

Vendar po lokalni uporabi jodiranega povidona niso opisali težavrizmoze in drugih sprememb, tako kot po intravenski ali subkutani uporabi zdravil, ki vsebujejo povidon.

Porazdelitev

Kakršno koli povečanje koncentracije joda v krvi je običajno prehodno. Pri zdravih ščitnicah večje količine razpoložljivega joda ne povzročijo klinično pomembnih sprememb statusa ščitničnih hormonov.

Izločanje

Kadar je presnova joda normalna, je izločanje le-tega skozi ledvice povečano.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem odmerku, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Kancerogenega potenciala ne moremo povsem izključiti, ker z jodiranim povidonom do sedaj ni bilo izvedenih dolgoročnih študij kancerogenosti.

Toksičnost na razmnoževanje in razvoj: redna intramuskularna uporaba 15 % (m/v) raztopine jodiranega povidona pri podganah (0,2 - 1 ml/kg/dan) je pokazala na okvaro plodnosti in uspešnosti razmnoževanja v odvisnosti od odmerka. V nekaterih raziskavah so opazili škodljive učinke na plod, vendar so bili rezultati različnih teratogenih raziskav nasprotni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev jodat
makrogol lavrileter
natrijev hidroksid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Jodirani povidon ni kompatibilen z reducenti, solmi alkaloidov, taninsko kislino, salicilno kislino, solmi srebra, solmi živega srebra in solmi bizmuta, tavrolidinom in vodikovim peroksidom.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Plastenka s 100 oz. z 250 ml raztopine:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Plastenka s 500 oz. 1000 ml raztopine:
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) z navojno zaporko s 100 ml, 500 ml in 1000 ml raztopine ali plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zaporko z mehanskim pršilnikom z 250 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih navodil.

Ostale informacije

Rokovanje z zaporko z mehanskim pršilnikom (pakiranje 250 ml): 1 pritisk na pršilnik sprosti 0,2 ml raztopine.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/06/00306/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22.5.2006

Datum zadnjega podaljšanja : 13.1.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 1. 2021