

Navodilo za uporabo

Braunoderm z barvilom 50 g/1 g v 100 g dermalna raztopina izopropilalkohol/jodirani povidon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Braunoderm z barvilom in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Braunoderm z barvilom
3. Kako uporabljati zdravilo Braunoderm z barvilom
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Braunoderm z barvilom
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Braunoderm z barvilom in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Braunoderm z barvilom je alkoholno razkužilo za razkuževanje nepoškodovane kože,, npr. pred:

- operacijami
- injiciranjem
- punktiranjem
- kateterizacijami
- odvzemi krvi
- cepljenji

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Braunoderm z barvilom

Ne uporabljajte zdravila Braunoderm z barvilom:

- če ste alergični na izopropilalkohol, jod ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- pri hipertiroidizmu ali drugih boleznih ščitnice
- pri sindromu herpetiformnega dermatitisa (redka kožna bolezen, ki jo spremljajo pekoč občutek in srbenje kože ter razni kožni simptomi, predvsem na koži rok, nog, ramen in zadnjice)
- v primeru načrtovane ali že prejete terapije z radioaktivnim jodom (do konca zdravljenja)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Braunoderm z barvilom se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Po nanosu se mora raztopina na koži obvezno posušiti. Nepredušni pogoji lahko povzročijo hude opekline kože. Kadar se zdravilo Braunoderm z barvilom uporablja za razkuževanje kože pred operacijami, je treba preprečiti "zbiranje" pripravka pod bolnikom.
- Pred uporabo električnih instrumentov je treba počakati, da se zdravilo Braunoderm z barvilom na koži posuši!
- Zdravilo Braunoderm z barvilom draži oči in sluznice. Ne sme se ga nanašati na poškodovano kožo, oči ali sluznico. V primeru nenamerne stika, izpirajte oči (tudi pod vekami) ali sluznico z veliko vode. Če draženje ne preneha, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Navodila za varstvo pred požarom in eksplozijo

Zdravilo Braunoderm z barvilom je vnetljivo (plamenišče je 21 do 22 °C). To pomeni, da se pri temperaturi nad 21 do 22 °C, zdravilo Braunoderm z barvilom lahko vname zaradi iskre, prižgane cigarete, odprtega ognja in drugih virov vžiga. V primeru nenamerne razlitja večje količine, morate biti posebno pozorni na nevarnost vžiga. Popivajte z inertnim vpojnim materialom ali razredčite z veliko vode. Zagotovite primerno prezračevanje in odstranite vire vžiga.

Izjave o varnosti in tveganju za nevarne snovi: glejte nalepko.

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).
- Jodiran 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 lahko ponovite šele 1-2 tedna po uporabi zdravila Braunoderm z barvilom.

Otroci

Pri novorojenčkih (še posebej nedonošenčkih) in dojenčkih do 6. meseca starosti se lahko zdravilo Braunoderm z barvilom uporablja le po nasvetu zdravnika in samo v omejenih količinah, zaradi nevarnosti absorpcije izopropilalkohola ali joda skozi kožo. Po uporabi je treba spremljati zdravljeni del kože zaradi draženja in nadzirati delovanje ščitnice.

Paziti je treba, da dojenčki po naključju ne zaužijejo zdravila Braunoderm z barvilom.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je zaradi uporabe joda večje tveganje za povečano delovanje ščitnice. Zdravilo Braunoderm z barvilom se sme pri starejših bolnikih uporabiti le po nasvetu zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Braunoderm z barvilom

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Jodiranega povidona se ne sme uporabljati hkrati ali takoj po uporabi živosrebrovih spojin zaradi nevarnosti hudega draženja kože
- Sočasna uporaba jodiranega povidona in razkužil, ki vsebujejo srebro, vodikov peroksid ali tavrolidin, lahko povzroči medsebojno inaktivacijo.

Druge interakcije

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Braunoderm z barvilom se lahko med nosečnostjo in dojenjem uporablja po nasvetu zdravnika in v izredno omejenih količinah.

Med dojenjem je treba paziti, da otrok ob stiku z deli materinega telesa, na katere je bilo naneseo zdravilo Braunoderm z barvilom, po naključju ne zaužije zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo Braunoderm z barvilom

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ves čas nanosa mora ostati koža navlažena z nerazredčenim pripravkom.

Predel kože, ki ga je treba razkužiti, je treba navlažiti z nerazredčenim zdravilom Braunoderm z barvilom, razmazati s sterilnim zložencem in pustiti, da se nanos po predpisanem času posuši. Preostanek raztopine je treba popivnati.

Trajanje nanosa

Na koži z malo lojnicami:

- pri injiciranjih in punkcijah vsaj 15 sekund
- pred posegi kot so punkcije sklepov ali hrbtениčnega kanala vsaj 1 minuto (večkratni nanos, če je potrebno)

Na kožnih predelih s številnimi lojnicami (npr. glava, prsni koš in področje med lopaticami):

- v vsakem primeru najmanj 10 minut (večkratni nanos)

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Braunoderm z barvilom, kot bi smeli

Presežek raztopine je treba pobrisati in pustiti, da se posuši. Raztopino, ki se je morebiti zbrala pod bolnikom je treba popivnati in pustiti popolnoma posušiti. Bodite pozorni na vnetljivost raztopine (glejte poglavje 2).

Ukrepi za prvo pomoč

Zdravilo Braunoderm z barvilom je samo za zunanjo uporabo. Če pomotoma zaužijete zdravilo Braunoderm z barvilom, imate lahko simptome, podobne kot pri akutni zastrupitvi z alkoholom. Potrebna je takojšnja medicinska pomoč, ker lahko veliki odmerki ustavijo dihanje ali povzročijo motnje zavesti z nevarnostjo vdihavanja bruhanja. Bruhanje se lahko sproži le po zdravniškem nasvetu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- simptomi zaradi lokalnega draženja z alkoholom (npr. srbenje, pordelost, še posebej po pogosti uporabi zdravila Braunoderm z barvilom)
- simptomi suhe kože se lahko pojavijo v sezonah z nizko vlažnostjo (zlasti pozimi); v takih primerih je priporočljiva uporaba kreme za nego kože

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije na koži, npr. kontaktne alergijske reakcije poznega tipa, kot so srbenje, pordelost, mehurji, itn.
- anafilaktične reakcije (hude preobčutljivostne reakcije)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli neželeni učinekizmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnostni tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Braunoderm z barvilom

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju vsebnika zdravilo Braunoderm z barvilom ohranja svojo kakovost 12 mesecev, vendar ne dlje kot do izteka roka uporabnosti.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Lahko vnetljivo!

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Braunoderm z barvilom

- Učinkovini sta izopropilalkohol in jodiran povidon.
100 g raztopine vsebuje 50,0 g izopropilalkohola in 1,0 g jodiranega povidona, ki vsebuje 10 % razpoložljivega joda.
1 g raztopine vsebuje 500 mg izopropilakohola in 10 mg jodiranega povidona, ki vsebuje 10 % razpoložljivega joda.
- Pomožne snovi so: kalijev jodid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, prečiščena voda, sončno rumeno FCF (E110), rdeče 4R (E124) inbriljantno črno BN (E151).

Izgled zdravila Braunoderm z barvilom in vsebina pakiranja

Zdravilo Braunoderm z barvilom je bistra, rjava raztopina z vonjem po alkoholu.

Pakiranje: plastenka z navojno zaporko z 250 ml in s 1000 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Braunoderm z barvilom

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 3. 2021.

Madeže na obleki se lahko odstrani z milom in vodo. Trdovratno umazanijo se lahko enostavno odstrani s tekočim amoniakom ali tiosulfatno raztopino.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Zdravilni učinkovini, izopropilalkohol in jodirani povidon, sta antiseptika s širokim spektrom delovanja. Zdravilo Braunoderm z barvilom učinkuje proti bakterijam (vključno proti sevom, odpornim na antibiotike, npr. MRSA (na meticilin odpornemu *Staphylococcus aureus*), mikobakterijam (vključno z *Mycobacterium tuberculosis*), glivicam in številnim virusom (npr. poliovirusu, virusu vakcinije).