

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Braunoderm z barvilom 50 g/1g v 100 g dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalna raztopina

Bistra, rjava alkoholna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Dezinfekcija nepoškodovane kože pred:

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Ves čas nanosa mora koža ostati navlažena z nerazredčenim pripravkom.

Pred injiciranjem in punktiranjem na koži z majhnim številom lojnic ohranjamo kožo vlažno z nerazredčenim zdravilom Braunoderm z barvilom najmanj 15 sekund, pred posegi, kot so punkcija sklepov ali cerebrospinalnega kanala, pa 1 minuto (če je treba, lahko zdravilo Braunoderm z barvilom apliciramo večkrat).

Na kožnih predelih s številnimi lojnicami (npr. glava, zgornji del prsnice in predel med lopaticami) je najkrajši čas aplikacije 10 minut (večkratna aplikacija).

Način uporabe

Dermalna uporaba.

Predel kože, ki ga je treba razkužiti, navlažimo z nerazredčenim zdravilom Braunoderm z barvilom, razmažemo s sterilnim zložencem in pustimo, da se nanos po predpisanem času posuši. Presežek raztopine popivnamo.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hipertiroza ali druge manifestne bolezni ščitnice
- sindrom herpetiformnega dermatitisa
- pred in po terapiji z radioaktivnim jodom (do konca zdravljenja)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V naslednjih primerih se zdravilo Braunoderm z barvilom lahko uporabi le, če je strogo indicirano:

- pri starejših bolnikih, kjer je zaradi uporabe joda povečano tveganje za nastanek hipertiroidizma (predisponirani bolniki z avtonomnim adenomom ali funkcijsko avtonomni bolniki). Da bi odkrili zgodnje simptome hipertiroidizma, je treba takšne bolnike do 3 mesece po prekinitvi zdravljenja natančno spremljati in, če je treba, narediti funkcijske preiskave ščitnice.
- pri novorojenčkih in dojenčkih do 6. meseca starosti je treba zdravilo Braunoderm z barvilom uporabljati izredno previdno zaradi občutljivosti in slabo razvite zaščitne funkcije novorojenčkove kože: Ni mogoče povsem izključiti tveganja za nastanek hipotiroidizma zaradi resorpcije joda. Po uporabi zdravila Braunoderm z barvilom je treba opraviti funkcijske preiskave ščitnice. Če se hipotiroidizem pojavi, je treba začeti z zgodnjim zdravljenjem s ščitničnim hormonom. Zdraviti ga je treba, dokler se delovanje ščitnice ne normalizira. Paziti je treba, da otroci po naključju ne zaužijejo pripravka. Izopropilalkohol lahko pri novorojenčkih povzroči hude opekline kože in se lahko tudi absorbira skozi kožo.

Raztopina je vnetljiva (plamenišče je 21-22 °C). Raztopino je treba shranjevati ločeno od virov vžiga – kajenje je prepovedano! V primeru nenamernega razlitja, je potrebna posebna skrb zaradi nevarnosti vžiga. Raztopino je treba popivnati z inertnim absorpcijskim materialom ali razredčiti z veliko količino vode. Zagotoviti je treba ustrezno prezračevanje in upoštevati ukrepe za protiekspluzijsko zaščito.

Raztopina je samo za zunanjo uporabo – ni za uživanje. Ne sme se nanašati na poškodovano kožo, oči ali sluznice.

Pri daljši izpostavljenosti kože pod okluzivnimi pogoji lahko alkoholna raztopina, če se ne more posušiti, povzroči draženje kože. Če je raztopina ujeta pod telesom ali npr. prevezo ali obvezo, se lahko pojavijo opekline kože. Da bi preprečili morebitno draženje kože, moramo omogočiti da se koža posuši. Izogibati se moramo okluzivnim pogojem. Paziti moramo, da se pripravek ne nabira pod bolnikom.

Pred uporabo električnih instrumentov moramo počakati, da se zdravilo Braunoderm z barvilom na koži posuši.

Zaradi nevarnosti hudega draženja kože z zelo jedkim živosrebrovim(I) jodidom se jodiranega povidona ne sme uporabljati hkrati niti po uporabi izdelkov za zdravljenje ali dezinfekcijo ran, ki vsebujejo živosrebrove sestavine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Sočasna uporaba jodiranega povidona in dezinficiensov, ki vsebujejo srebro, vodikov peroksid ali tavrolidin, lahko povzroči medsebojno inaktivacijo.

Jod reagira z živosrebrovimi spojinami. Pri tem nastane zelo jedek živosrebrov(I) jodid.

Vpliv na diagnostične preiskave

Zaradi oksidacijskega učinka jodiranega povidona so možni lažno pozitivni rezultati določenih diagnostičnih preiskav (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 lahko ponovimo šele 1-2 tedna po uporabi jodiranega povidona.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Med nosečnostjo in dojenjem lahko zdravilo Braunoderm z barvilom, kot vse pripravke z jodom, uporabljamo le, če je strogo indicirano, v izredno omejenih količinah. Po uporabi zdravila Braunoderm z barvilom je pri otrocih priporočljivo spremljati delovanje ščitnice. Če se pojavi hipotiroidizem, je treba začeti z zgodnjim zdravljenjem s ščitničnim hormonom. Zdraviti ga je treba, dokler se delovanje ščitnice ne normalizira.

Dojenje

Paziti je treba, da dojenčki pri dojenju ne pridejo v stik z delom materinega telesa, na katerega je bilo naneseno zdravilo Braunoderm z barvilom, da ga ne bi po nesreči zaužili.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole: 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:

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

Bolezni kože in podkožja

občasni:

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

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 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Do prevelikega odmerjanja pri pravilni uporabi ne more priti, ker se pripravek uporablja le lokalno. Odvečno raztopino lahko popivnemo s sterilno paličico in pustimo, da se koža posuši. Izogibati se moramo zbiranju raztopine pod bolnikom (glejte poglavje 4.4).

Naključno lahko pride do:

- *peroralnega vnosa* z možnimi posledicami akutne zastrupitve z izopropilalkoholom. Čeprav ni nobenih poročil o dejanskih primerih peroralnega vnosa zdravila Braunoderm z barvilom, se predvideva, da bi se v primeru nenamernega zaužitja izopropilalkohol hitro resorbiral. 100 ml zdravila Braunoderm z barvilom vsebuje približno 45 g izopropilalkohola. Pri moških je ocenjen najmanjši peroralni smrtni odmerek izopropilalkohola 100 ml, čeprav so poročali o preživetju po zaužitju več kot 1000 ml. Klinični znaki zastrupitve se pojavijo v 1 uri po zaužitju in vključujejo učinke na centralni živčni sistem, gastrointestinalni trakt in kardiovaskularni sistem. Učinki na centralni živčni sistem vključujejo ataksijo, zmedenost, stupor in komo. Gastrointestinalni učinki vključujejo slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu in gastritis. Pri bolnikih s hudo zastrupitvijo je prisotna hipotenzija zaradi srčne depresije in vazodilatacije.
- *stika z očmi* s tveganjem za močno draženje oči. Izopropanol je dražeč za oči. Če zdravilo Braunoderm z barvilom pride v stik z očmi, bo bolnik imel takojšnjo, pekočo bolečino na mestu stika.

Nujno zdravljenje, protistrupi

Peroralni vnos

Odstranitev neresorbiranega alkohola z izpiranjem želodca ali s sprožitvijo bruhanja (samo pod zdravniškim nadzorom!) v nekaj minutah od zaužitja. Zaradi hitre absorpcije alkohola preko črevesne sluznice ima lahko ta ukrep v poznejši fazi le omejeno vrednost.

Podobno kot pri zastrupitvi z etilnim alkoholom, je v primeru hude zastrupitve bistvenega pomena hitra vzpostavitev in vzdrževanje prostih dihalnih poti in mehanična ventilacija. Preprečiti je treba hipotermijo. Prednostne naloge po stabilizaciji bolnikovega stanja vključujejo hidratacijo z intervenskim vnosom tekočin, simptomatski nadzor slabosti in bruhanja ter korekcijo elektrolitskega neravnovesja, kot so hipomagneziemija in hipokaliemija.

Inhibicija alkoholne dehidrogenaze ni indicirana, saj je njen metabolit aceton manj strupen kot izopropilalkohol. Oba izopropilalkohol in njegov metabolit aceton, se lahko učinkovito odstranita s hemodializo.

Stik z očmi

V primeru nenamernega stika z očmi je potrebno takojšnje spiranje raztopine iz oči. Odprte oči in notranjo stran veke je treba nekaj minut spirati z veliko vode. Če se draženje oči nadaljuje, je treba poiskati zdravniško pomoč.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiseptiki in dezinficiens, jodova zdravila.
Oznaka ATC: D08AG02

Zdravilo Braunoderm z barvilom je izopropilalkoholna raztopina za dezinfekcijo nepoškodovane kože.

Mehanizem delovanja

Zdravilna učinkovina **izopropilalkohol** deluje bakteriostatično in baktericidno na grampozitivne in gramnegativne bakterije, vključno z mikobakterijami. Je tudi močan fungicid, nima pa zanesljivega sporocidnega delovanja.

Alkoholi delujejo protimikrobno, ker povzročijo hitro koagulacijo beljakovin. Vpliv krvi, beljakovin, seruma ali drugih organskih snovi na njihovo protimikrobno delovanje je zanemarljiv.

Brezvodni izopropilalkohol nima skoraj nikakršnega protimikrobnega učinka. Optimalni učinek ima 60 do 80 % izopropilalkohol.

Jodirani povidon je jodofor, ki se uporablja za dezinfekcijo in antisepto. Jodofori so šibki kompleksi joda in polimerov. Raztopine jodiranega povidona postopoma sproščajo jod, ki deluje proti bakterijam, glivicam, virusom, praživalim, cistam in sporam. Jodirani povidon je tako manj toksičen kot pripravki, v katerih jod ni v kompleksih. Optimalni učinek ima 5 do 10 % jodirani povidon.

Aktivna sestavina jodiranega povidona je **elementarni jod**.

Elementarni jod zlahka prodre v celično steno mikroorganizmov in ima močan germicidni učinek. Široko območje reaktivnosti joda (oksidacija, adicija na dvojne vezi, nastanek vezi N-I itn.) okvari sintezo in sestavo beljakovin ter fizikalne lastnosti lipidov. Jodirani povidon povzroči razdelitev bakterijske citoplazme in koagulacijo jedrnih sestavin. Zaradi visoke reaktivnosti z organskimi snovmi se elementni jod hitro porabi ob prisotnosti krvi, beljakovin, seruma ali drugih organskih snovi.

Prednost izopropilalkoholne raztopine jodiranega povidona, zdravila Braunoderm z barvilom, je v hkratnem hitrem protimikrobnem učinku izopropilalkohola in širokospektralnem delovanju joda.

Farmakodinamski učinki

Učinkovini, izopropilalkohol in jodirani povidon, sta v zdravilu Braunoderm z barvilom prisotni v manjših količinah kot v izdelkih, ki vsebujejo le eno od obeh učinkovin. Zaradi aditivnega učinka te kombinacije zdravilo Braunoderm z barvilom učinkuje proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam [med njimi tudi na seve, ki so odporni na antibiotike, npr. MRSA (na meticilin odporni Staphylococcus Aureus)] ter mikobakteriji tuberkuloze. Zdravilo Braunoderm z barvilom ima dobro fungicidno in virucidno delovanje. Deluje tudi na polioviruse.

Zdravilo Braunoderm z barvilom so testirali v standardnih testnih postopkih za dezinfekcijo kože. Ugotovili so, da se naravna flora kože zmanjša skladno z zahtevami DGHM testa v 15 sekundah (normalna koža) do 10 minutah (pri koži s številnimi lojnicami, glejte poglavje 4.2). Dokazali so, da zdravilo Braunoderm z barvilom viruse z ovojnico inaktivira v kontaktnem času 30 s:

virus	čas inaktivacije
virusi z ovojnico	30 s
virus BVD (nadomestni virus za virus hepatitisa C)	30 s
virus vakuinije	30 s
virusi brez ovojnice	
poliovirus	2 min

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo Braunoderm z barvilom se uporablja kot dezinficiens za nepoškodovano kožo, tj. samo lokalno. Jodirani povidon in izopropilalkohol se skozi nepoškodovano kožo le malo absorbirata. Po

aplikaciji pripravek zlahka izhlapi s kože, zato obstaja malo možnosti za nastanek sistemskih učinkov. Absorpcija izopropilalkohola in joda lahko postane pomembna samo pri zmanjšani zaščitni funkciji kože, npr. nezrela (nedonošenčki/novorojenčki) ali poškodovana koža.

Če pride do sistemskega delovanja, npr. po naključnem zaužitju, se del izopropilalkohola z oksidacijo počasi presnovi v aceton, preostanek pa se nespremenjen izloči skozi ledvice in pljuča.

Po naključnem zaužitju se jod (ki se spremeni v jodid) in jodid absorbirata in preideta v ščitnico. Odvečni jodidi se izločijo predvsem v urinu, v manjših količinah v blatu, slini in znoju. Prehajajo placento in se izločajo v materino mleko.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Izopropilalkohol lahko kožo izsuši in razdraži. Letalni peroralni odmerek je 250 ml, vendar že 20 ml izopropilalkohola zaradi acetona, ki je njegov glavni presnovek, povzroči toksične simptome, npr. ketoacidozo in ketonurijo. Opisano je, da vdihavanje hlapov izopropilalkohola povzroči komo.

Zabeležili so, da naključno zaužitje pripravkov z jodiranim povidonom zaradi zelo dobre lokalne tolerance ne povzroči tako hudih korozivnih učinkov kot zaužitje pripravkov, v katerih jod ni v kompleksih.

Jodirani povidon je toksičen predvsem ob zaužitju, ker jod v obliki jodida učinkuje na ščitnico. Ščitnica je občutljiva na presežek joda, ki lahko povzroči golšo, hipotiroidizem (ta se lahko pojavi tudi ob pomanjkanju joda) in hipertiroidizem.

Normalna dnevno potrebna količina joda je od 100 do 300 µg. Jod, v količinah od 500 µg do 1 mg na dan v večini primerov verjetno ne vpliva na delovanje ščitnice. Večji odmerki sprva povečajo nastajanje ščitničnega hormona, še večji odmerki pa nastajanje zmanjšajo (Wolff-Chaikoffov učinek). Zmanjšanje nastajanja ščitničnega hormona je ponavadi prehodno; po ponavljanju se uporabi se pojavi adaptacija. Če do adaptacije ne pride, se lahko pojavi kronična inhibicija sinteze ščitničnega hormona. To lahko v določenih primerih pripelje do golše in hipotiroidizma. Če mati zaužije jodirani povidon, pride pri novorojenčkih do prirojene golše in hipotiroidizma. Novorojenčki so bili prizadeti tako v primeru, ko se je uporabljal jodirani povidon pri materah v času nosečnosti, kot tudi, če se je uporabljal pri novorojenčku.

Presežek joda lahko izzove tudi hipertiroidizem (Jod-Basedow). Najbolj ogroženi so starejši ljudje in ljudje z nodularno golšo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev jodid
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
prečiščena voda
sončno rumeno FCF (E110)
rdeče 4R (E124)
briljantno črno BN (E151)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedbo smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odprtju

12 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Lahko vnetljivo!

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z navojno zaporko iz polipropilena z 250 ml in s 1000 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravila ne smemo odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.

Zdravilo Braunoderm z barvilom je razvrščeno kot nevaren odpadek (vnetljivost). Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

H/06/00305/003 (250 ml)

H/06/00305/004 (1000 ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve pridobitve: 28.3.2006

Datum zadnjega podaljšanja: 13.1.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

31. 3. 2021