

Navodilo za uporabo

Braunol 75 mg/g dermalna raztopina 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 Braunol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Braunol
3. Kako uporabljati zdravilo Braunol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Braunol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Braunol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Braunol vsebuje jodirani povidon, ki je antiseptik. Uporablja se pri odraslih in otrocih za protimikrobno zdravljenje, kar pomeni, da uničuje mikroorganizme (bakterije, viruse, glivice in praživali) na koži in sluznicah ali preprečuje njihovo razmnoževanje. Uporaba pri donošenih novorojenčkih naj bo omejena, pri novorojenčkih z zelo nizko porodno težo (< 1500 g), pa je zdravilo Braunol kontraindicirano.

Uporaba zdravila Braunol

Za enkratno uporabo:

Razkuževanje 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. zmečkanine, razjede nog), opeklin, okužb in superokužb kože. Higienško in kirurško razkuževanje rok.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Braunol

Ne uporabljajte zdravila Braunol:

- če ste alergični na jodirani povidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- pri hipertiroidizmu ali drugih prisotnih boleznih ščitnice
- pri redki kožni bolezni, imenovani herpetiformni dermatitis
- pred in med zdravljenjem z radioaktivnim jodom (do konca zdravljenja)
- pri dojenčkih z zelo nizko porodno težo (porodna teža < 1500 g)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Braunol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Kadar se zdravilo Braunol uporablja za razkuževanje kože pred operacijo, je treba preprečiti, da bi se raztopina nabirala pod bolnikom, ker lahko povzroči draženje kože.
- Če imate golšo ali ste imeli bolezen ščitnice, se zdravila Braunol pri vas ne sme uporabljati dalj časa in na večjih površinah (npr. na več kot 10 % celotne telesne površine in več kot 14 dni) oziroma se lahko uporabi le, če je strogo indicirano po nasvetu zdravnika. Tudi po prekinitvi zdravljenja (do 3 mesece) morate biti pozorni na morebitne zgodnje simptome hipertiroidizma (glejte poglavje 4) in, če je potrebno, vam mora zdravnik spremljati delovanje ščitnice.
- Če imate ledvično okvaro, se izogibajte redni uporabi zdravila Braunol.

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 med uporabo zdravila Braunol vpliva na preiskave ščitnice (scintigrafijo, določanje joda, vezanega na beljakovine, diagnostiko z radioaktivnim jodom) in tako onemogoči zdravljenje z radioaktivnim jodom. Scintigrafijo vam lahko ponovno opravijo šele 1-2 tedna po uporabi zdravila Braunol.

Otroci

Izogibati se je treba redni uporabi pri novorojenčkih. Po uporabi zdravila Braunol je treba izvesti teste delovanja ščitnice. Paziti je treba, da se prepreči nenamerno zaužitje zdravila Braunol pri dojenčkih.

Starejši

Pri starejših bolnikih obstaja večja možnost nastanka posledičnega, z jodom izzvanega povečanega delovanja ščitnice. Ti bolniki se morajo zato pred uporabo zdravila Braunol posvetovati z zdravnikom. Pri starejših bolnikih z golšo in bolnikih, ki so nagnjeni k motnjam v delovanju ščitnice, se lahko zdravilo Braunol uporablja dalj časa in na večjih površinah le, če tako predpiše zdravnik. Če je potrebno, vam mora zdravnik nadzorovati delovanje ščitnice.

Druga zdravila in zdravilo Braunol

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

- Če se zdravilo Braunol uporablja hkrati z encimskim zdravljenjem ran ali z razkužili, ki vsebujejo srebro, vodikov peroksid ali tavrolidin, se lahko zmanjša učinkovitost obeh uporabljenih zdravil.
- Zdravila Braunol se ne sme uporabljati hkrati ali kmalu po uporabi razkužil, ki vsebujejo živo srebro, zaradi možnosti nastanka spojine, ki povzroči kislinske opekline.
- Če se sočasno zdravite z litijem, se je treba izogibati redni uporabi zdravila Braunol, še posebej, če se uporablja za zdravljenje večjih površin. Absorbiran jod lahko dodatno prispeva k zmanjšanju delovanja ščitnice (hipotiroidizem), ki verjetno nastane zaradi litija.

Druge interakcije

Jodirani povidon reagira z beljakovinami in določenimi drugimi organskimi snovmi, npr. s sestavinami krvi ali gnoja (rana); učinkovitost zdravila Braunol 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 Braunol se lahko med nosečnostjo in dojenjem, tako kot vse pripravke z jodom, uporabi le, po nasvetu zdravnika in v izredno omejenih količinah. Priporočljivo je, da se uporabi zdravila Braunol med nosečnostjo in dojenjem izogibamo. Po uporabi zdravila Braunol je pri otroku priporočljivo spremljati delovanje ščitnice. Med dojenjem je treba paziti, da otrok ob stiku z deli maternega telesa, na katere je bilo naneseno zdravilo Braunol, po naključju ne zaužije zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Braunol

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

Razkuževanje kože in antisepsa sluznice

Zdravilo Braunol je treba nerazredčeno nanašati na zdravljeni predel, dokler se povsem ne navlaži. Pomembno je, da ostane koža vlažna:

Na koži z malo lojnicami:

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

Na koži z veliko lojnicami (npr. glava, prsni koš in področje med lopaticama):

- v vsakem primeru vsaj 10 minut (večkratni nanos)

Za antiseptično izpiranje oči pred oftalmološkimi postopki, uporabite razredčeno zdravilo Braunol s fiziološko raztopino v razmerju 1: 6 - 2: 3. Veke, trepalnice in periorbitalno kožo razkužite z nerazredčenim zdravilom Braunol.

Za razkuževanje notranjega in zunanega urogenitalnega trakta uporabite nerazredčeno zdravilo Braunol.

Druga opozorila: Kadar se zdravilo Braunol uporablja za razkuževanje kože pred operacijo, je treba preprečiti, da bi se raztopina nabirala pod bolnikom, ker lahko povzroči draženje kože.

Zdravljenje ran

Za antiseptično zdravljenje površinskih ran in opeklin je treba nanesti nerazredčeno zdravilo Braunol.

Razkuževanje rok

Zdravilo Braunol je treba nanesti nerazredčeno:

- Higijensko razkuževanje rok: roke je treba natreti s 3 ml zdravila Braunol. Po 1 minutnem pripravljalnem obdobju je treba roke umiti.
- Kirurško razkuževanje rok: roke je treba 5 minut natirati z 2 x 5 ml zdravila Braunol. Roke je treba med celotnim pripravljalnim obdobjem ohranjati vlažne z nerazredčenim zdravilom.

Izpiranje in umivanje

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

Naslednja razredčenja so navedena kot smernice:

- Irigacija (izpiranje) kot del zdravljenja ran (npr. dekubitusov (preležanin), ulcus cruris (golenskih razjed) in gangrene (odmrtna tkiva po poškodbi ali prekinjeni, zavrti prekrvitvi ali okužbi) in perioperacijsko (v času neposredno pred operacijo) preprečevanje okužb: 1:2 do 1:20 s fiziološko raztopino ali Ringerjevo raztopino.

- Vaginalne prhe in antiseptično izpiranje mehurja: 1:10 s fiziološko raztopino.
- 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.

Razredčeno raztopino je treba pripraviti sproti in uporabiti takoj.

Opomba:

Pri pripravi antiseptične kopeli je treba za bolnika najprej napolniti kad z vodo, nato dodajte zahtevano količino zdravila Braunol. To bo preprečilo sproščanje par, ki vsebujejo jod in lahko rumeno obarvajo okolico.

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

Pogostnost in trajanje uporabe

Če se zdravilo Braunol nanaša večkrat zapored, sta pogostnost in trajanje uporabe odvisna od posameznega primera.

Zdravilo Braunol se 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 stanje po nekaj dneh običajnega zdravljenja (2 do 5 dni) ne izboljša ali se okužba po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Braunol ponovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Izogibati se je treba redni uporabi zdravila pri novorojenčkih. Uporaba zdravila pri novorojenčkih z majhno porodno telesno maso (< 1500 g) je prepovedana.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Braunol, kot bi smeli

Večji odmerek ne bo poškodoval ran in kože. Presežek raztopine je treba pobrisati in pustiti, da se posuši. Raztopino, ki se je morebiti nabrala pod bolnikom, je treba popivnati in pustiti, da se popolnoma posuši.

Zdravilo Braunol je samo za zunanjo uporabo. Če nenamerno zaužijete večje količine zdravila Braunol, takoj poiščite zdravniško pomoč, saj se lahko pojavi močno oslABLjeno delovanje ščitnice.

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.

Pomembni neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni in ukrepi, ki jih morate sprejeti, če se neželeni učinki ali znaki pojavijo pri vas

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

- preobčutljivostne kožne reakcije (alergija), npr. kontaktne alergijske reakcije poznega tipa, kot so srbenje, pekoč občutek, pordelost, mehurji, itn.
- akutne reakcije imunskega sistema (anafilaktične reakcije) s padcem krvnega tlaka in/ali težavami z dihanjem in/ali hitrim otekanjem kože ali sluznice (angioedem)

Če se pojavi kateri koli od zgoraj omenjenih neželenih učinkov, prenehajte z uporabo zdravila Braunol in o tem takoj obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki

- Vnos pomembne količine joda je lahko posledica dolgotrajne uporabe zdravila Braunol na večjih ranah in opeklinah. Zelo redko se lahko pri bolnikih, ki so nagnjeni k motnjam v delovanju ščitnice, pojavi hipertiroidizem, ki ga sproži jod in, ki se delno kaže s simptomi, kot so povečan srčni utrip ali nemir (glejte poglavje 2).
- Po resorpciji velikih količin jodiranega povidona (npr. pri zdravljenju opeklin) so opazili motnje v ravnovesju elektrolitov v telesu, odpoved ledvic in hudo metabolično acidozo.
- Če uporabljate kapljice za oko oziroma raztopine, ki vsebujejo fosfate: v zelo redkih primerih so se pri nekaterih bolnikih s hudo poškodovano prozorno plastjo na sprednjem delu očesa (roženico) med zdravljenjem pojavile motne lise na roženici zaradi kopičenja kalcija.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hipotiroidizem pri novorojenčkih, ki je lahko posledica redne uporabe in absorpcije joda

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed 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 varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Braunol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Braunol

- Učinkovina je jodirani povidon.
 - 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.
- Pomožne snovi so natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev jodat, makrogol lavrileter, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Braunol in vsebina pakiranja

Zdravilo Braunol je rjava dermalna raztopina.

Pakiranje: polietilenski vsebniki (plastenke) s 100 ml, z 250 ml, 500 ml ali 1000 ml raztopine. 1 pritisk na pršilnik sprosti 0,2 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Braunol

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 21. 1. 2021

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