

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Braunol 75 mg/g kožní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povidonum iodinatum (s 10 % využitelného jódu) 7,5 g ve 100 g roztoku (odpovídající 0,75 g jódu ve 100 g roztoku).

Seznam pomocných látek

Čištěná voda
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Jodičnan sodný
Lauromakrogol 450 (Macrogol lauryl ether 9 EO)
Hydroxid sodný

Terapeutické indikace

Dezinfekce, ošetření a antiseptická neporušené nebo porušené kůže a sliznic.

Pro jednorázovou aplikaci

Dezinfekce nepoškozené vnější pokožky a antiseptická sliznic, např. před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizacemi.

Pro opakované časově omezené aplikace

Antiseptické ošetření ran (např. otlaků, bércových vředů), popálenin a infekčních dermatóz.
Dezinfekce rukou z důvodu hygieny a dezinfekce rukou lékaře před operací.

Braunol je indikován k použití u dospělých, dospívajících, dětí a donošených novorozenců.

Dávkování a způsob použití

Dávkování

Dezinfekce kůže a antiseptická sliznic

Braunol má být aplikován v nezředěné formě za účelem dezinfekce pokožky nebo antiseptická sliznic, před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizací.

Pokud je přípravek použit k dezinfekci suché pokožky (s malým počtem mazových žláz), je požadovaná doba expozice minimálně 15 vteřin před injekcemi a punkcemi a minimálně 1 minutu před punkcí kloubů, aplikací do tělesných dutin a dutých orgánů, stejně jako před chirurgickým zákrokem. V případě mastné pokožky (s velkým počtem mazových žláz), je doba expozice minimálně 10 minut. Během této doby je nutné udržovat pokožku zvlhčenou nezředěným roztokem.

Pokud je přípravek používán k antiseptickému výplachu oční spojivky před oftalmologickým výkonem, má být Braunol aplikován v naředěné formě, a to v koncentraci 1,25 % - 5 % (koncentrace 1,25 % je dosaženo tímto ředěním: 1 díl Braunolu + 5 dílů fyziologického roztoku; koncentrace 5 % je dosaženo tímto ředěním: 1 díl Braunolu + 0,5 dílu fyziologického roztoku). Oční víčka, řasy a kůže v okolí očníce mají být dezinfikovány nezředěným přípravkem Braunol.

K dezinfekci vnitřních a vnějších částí urogenitálního traktu je třeba používat nezředěný přípravek Braunol.

Ošetření ran

K antiseptickému ošetření povrchových ran a popálenin má být Braunol aplikován v nezředěné formě na celou postiženou oblast.

Dezinfekce rukou

K dezinfekci rukou má být Braunol aplikován v nezředěné formě.

K hygienické dezinfekci rukou je třeba do rukou vetřít 3 ml přípravku Braunol. Po uplynutí doby působení trvající 1 minutu je třeba ruce umýt.

K chirurgické dezinfekci rukou je třeba vetřít do rukou 2 x 5 ml přípravku Braunol a nechat přípravek působit po dobu 5 minut. Během celé této přípravné doby mají být ruce zvlhčovány nezředěným přípravkem.

Oplachování a omývání

Braunol lze používat ve zředěné formě k antiseptickému oplachování, mytí a ke koupelím.

Následující poměry mohou sloužit jako návod pro ředění:

- Irigace prováděná jako součást léčby ran (např. dekubitů, bércových vředů a gangrény) a prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním výkonem – 1:1 až 1:19 (tj. 1 díl Braunolu + 1 díl ředícího roztoku až 1 díl Braunolu + 19 dílů ředícího roztoku).
- Antiseptické omývání – 1:1 až 1:24 (tj. 1 díl Braunolu + 1 díl ředícího roztoku až 1 díl Braunolu + 24 dílů ředícího roztoku), antiseptická koupel jednotlivých končetin – přibližně v poměru 1:24 (tj. 1 díl Braunolu + 24 dílů ředícího roztoku), antiseptická koupel celého těla – přibližně 1:99 (tj. 1 díl Braunolu + 99 dílů ředícího roztoku). Antiseptické omývání a koupele jsou jen podpůrné hygienické procedury. Nemohou nahradit konvenční předoperační dezinfekci kůže.
- Antiseptické vyplachování ústní sliznice – 1:19 (tj. 1 díl Braunolu + 19 dílů ředícího roztoku).

Zvláštní skupiny pacientů

U starších pacientů, kteří mají predispozice k hypertyreóze, a u pacientů s poruchou funkce ledvin je zapotřebí vyhnout se pravidelnému podávání nebo prodloužené aplikaci (viz bod 4.4 SmPC).

Pediatrická populace

Dávkování je stejné u dospělých i u dětí.

Pravidelné používání u novorozenců se nedoporučuje (viz bod 4.4 SmPC).

Braunol je kontraindikován u novorozenců s tělesnou hmotností nižší než 1 500 g (viz bod 4.3 SmPC).

Způsob podání

Braunol je určen k zevnímu použití v nezředěné i zředěné formě.

Přípravek lze ředit normální vodou z vodovodu. Pokud je zapotřebí udržovat izotonické poměry, lze použít fyziologický roztok nebo Ringerův roztok.

Všechny naředěné roztoky musí být připravovány těsně před použitím a použity okamžitě.

Braunol je třeba aplikovat na ošetřovanou oblast tak dlouho, dokud není dokonale namočená.

Antiseptický film, který se vytváří při zaschnutí přípravku, lze snadno umýt vodou.

Pozor: Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť to může způsobit podráždění pokožky.

Pokud je Braunol aplikován opakovaně, frekvence a doba trvání aplikací budou záviset na stávajících okolnostech. Braunol lze aplikovat jednou nebo několikrát denně.

V ošetřování ran se má pokračovat tak dlouho, dokud nevyjmizí všechny příznaky infekce nebo riziko zanícení okrajů rány. Pokud se rána po skončení léčby přípravkem Braunol opět zanítí, je možné léčbu zahájit znovu.

Hnědá barva je pro přípravek Braunol charakteristická a signalizuje jeho účinnost. Nápadné odbarvení svědčí o tom, že přípravek ztratil svou účinnost.

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. SmPC
- Hypertyreóza nebo jiné zjevné onemocnění štítné žlázy.
- Syndrom herpetiformní dermatitidy.
- Období před a po léčbě radioaktivním jódem (do konce terapie).
- Velmi nízká porodní váha u dětí (porodní váha nižší než 1 500 g) z důvodu absorpce jódu.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť to může způsobit dráždění pokožky.

Pouze pokud je Braunol striktně indikován může být aplikován u pacientů s mírnou nodální strumou nebo po onemocnění štítné žlázy a u pacientů s predispozicí k hypertyreóze, tj. s autonomním adenomem a/nebo u pacientů s funkčními obtížemi (zejména u starších pacientů). U těchto pacientů Braunol nemá být aplikován dlouhodobě a na velké oblasti (například na více než 10 % celkové plochy těla a déle než 14 dnů), neboť zde nelze zcela vyloučit riziko následného jódem vyvolaného vzniku hypertyreózy. V takových případech je třeba v době do uplynutí 3 měsíců po ukončení léčby pacienty pečlivě sledovat a kontrolovat, zda se u nich neobjeví časné příznaky hypertyreózy, a v případě potřeby zahájit příslušnou léčbu poruchy funkce štítné žlázy (viz body 4.8 a 4.9 SmPC).

Po vstřebání velkých množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin) byly popsány poruchy elektrolytické rovnováhy a osmolarity séra, akutní poškození ledvin a závažné metabolické acidózy (viz bod 4.8 SmPC).

Je zapotřebí vyhnout se pravidelnému používání u pacientů léčených lithiem (viz bod 4.5 SmPC).

Je zapotřebí vyhnout se pravidelné aplikaci u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.8 SmPC).

Vliv na diagnostická vyšetření

Oxidační účinek jodovaného povidonu může u některých diagnostických vyšetření vyvolat falešně pozitivní výsledky (např. při použití o-toluidinu nebo guajakové pryskyřice ke stanovení hemoglobinu nebo glukózy ve stolici a v moči).

Jodovaný povidon může snižovat vychytávání jódu štítnou žlázou. To může narušit výsledky vyšetření štítné žlázy (scintigrafii, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostické vyšetření radioaktivním jódem) a může také znemožnit léčbu radioaktivním jódem. Po vysazení léčby jodovaným povidonem je před provedením nového scintigramu zapotřebí dodržet časový odstup 1-2 týdny.

Pediatrická populace

Je vhodné vyhnout se pravidelnému používání přípravku u novorozenců a to vzhledem k tomu, že není možné zcela vyloučit riziko vyvolání hypertyreózy (viz bod 5.1 SmPC). Po použití přípravku Braunol je potřeba provést funkční testy štítné žlázy. Pokud se objeví příznaky hypertyreózy, je třeba včas zahájit hormonální léčbu a pokračovat v ní, dokud se neobnoví normální aktivita štítné žlázy.

Je třeba dbát na to, aby se zabránilo náhodnému požití přípravku kojenci (viz bod 4.6 SmPC).

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Braunol se nesmí používat současně nebo krátce po aplikaci dezinfekčních látek obsahujících rtuť (nebezpečí poleptání způsobené Hg₂I₂).

Když je jodovaný povidon používán souběžně s enzymatickými přípravky určenými k léčbě ran, účinky obou přípravků mohou být oslabené v důsledku oxidace enzymatických komponent. K tomu může dojít i v případě peroxidu vodíku a taurolidinu a dezinfekčních látek s obsahem stříbra (vznik jodidu stříbra).

U pacientů, kteří současně procházejí lithiovou terapií, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunol, neboť dlouhodobá aplikace jodovaného povidonu může vést ke vstřebávání velkých množství jódu, zejména pokud se jedná o rozsáhlou ošetřovanou plochu. V některých výjimečných případech to může vést k (přechodné) hypotyreóze. V této konkrétní situaci by synergické účinky s lithiem mohly vést ke stejným nežádoucím účinkům, jako jsou popsány výše.

Jodovaný povidon reaguje s proteiny a některými dalšími organickými sloučeninami, např. s komponentami krve nebo hnisu, čímž se jeho účinnost může snížit.

Může dojít k interferenci s diagnostickými testy (viz bod 4.4 SmPC).

Nežádoucí účinky

Následující seznam nežádoucích účinků vychází ze zkušeností z klinických studií a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh. Tyto nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA a podle frekvence v následující tabulce. Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následující konvence:

Velmi časté (≥ 1/10)

Časté (≥ 1/100 až < 1/10)

Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100)

Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)

Velmi vzácné (< 1/10 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	velmi vzácné	Alergie na chemikálie, podráždění kůže ^{a)}
Poruchy imunitního systému	není známo	Anafylaktická reakce až anafylaktický šok
Endokrinní poruchy	není známo	Hypertyreóza způsobená jódem u predisponovaných pacientů (viz body 4.4 a 4.9 SmPC)
Poruchy metabolismu a výživy	není známo	Elektrolytová porucha a metabolická acidóza ^{c)}
Vyšetření	není známo	Abnormální osmolarita plazmy ^{c)}
Poruchy ledvin a močových cest	není známo	Akutní poškození ledvin ^{c)}
Poruchy oka	velmi vzácné	Kalcifikace rohovky ^{b)}

a) hypersenzitivní kožní reakce, např. kontaktní alergie pozdního typu ve formě svědění, pocitu pálení, erytému, puchýřů atd.

b) Byly hlášeny velmi vzácné případy kalcifikace rohovky v souvislosti s používáním očních kapek obsahujících fosfáty u pacientů s významně poškozenou rohovkou.

c) Dlouhodobé používání přípravku Braunol může vést k absorpci značného množství jódu, zejména z rozsáhlých ran nebo popálenin. Po vstřebání velkých množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin), může dojít k následujícím situacím: elektrolytová porucha a metabolická acidóza, abnormální osmolarita plazmy, akutní poškození ledvin.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Inkompatibility

Jodovaný povidon je nekompatibilní s redukujícími látkami, solemi alkaloidů, s taninem, kyselinou salicylovou, se solemi stříbra, se solemi rtuti a bismutu, taurolidinem a peroxidem vodíku.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Německo
Tel: +49 5661 71-0, Fax: +49 5661 71-4567

Poštovní adresa: 34209 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/171/98-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 8. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 6. 2010

DATUM REVIZE TEXTU

10. 8. 2023

REŽIM VÝDEJE

Vydej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek není hrazen ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče a cena není regulovaná.