

Písomná informácia pre používateľov

Milá pacientka, milý pacient! Pozorne si, prosím, prečítajte nasledujúcu informáciu pre používateľa, pretože obsahuje dôležité údaje o tom, čomu by ste mali venovať pozornosť pri používaní tohto lieku. V prípade otázok sa, prosím, obráťte na vášho lekára alebo lekárnika.

Braunol[®]

jódovaný povidón (povidonum iodinum)

Dermálny roztok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1,
34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko

Zloženie

100 g dermálneho roztoku obsahuje:

Liečivo:

jódovaný povidón (povidonum iodinum) 7,5 g , priemerná molekulová hmotnosť 40 000, s obsahom 10 % dostupného jódu.

Pomocné látky:

Natrii dihydrogenphosphas dihydricus
(Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného)
Natrii iodidum
(Jodičnan sodný)
Macrogol 9 Lauryl Ether
(Macrogol 9 lauryl éter)
Natrii hydroxidum
(Hydroxid sodný)
Aqua purificata
(Čistená voda)

Lieková forma a obsah

Dermálny roztok.

Plastové fľaše s obsahom 30 ml, 100 ml, 250 ml (so sprejovým mechanickým rozprašovačom), 500 ml, 1000 ml a plastové kanistre s obsahom 5 l.

Farmakoterapeutická skupina

Antiseptikum (nie smrtiaci prostriedok) na použitie na pokožku, sliznicu a rany.

Indikácie

Jednorazové použitie:

Dezinfekcia neporušenej pokožky a vnútorného aj vonkajšieho traktu urogenitálneho systému, antiseptikum sliznice ako napríklad pred operáciami, biopsiami, injekciami, punkciami, odbermi krvi a cievkovaním močového mechúra.

Opakované časovo ohraničené použitie:

Antiseptické ošetrenie rán (napr. povrchy rán, preležaniny, vredy predkolenia), popáleniny, infikované a superinfikované kožné ochorenia, pri katetrizácii močového mechúra
Hygienická a chirurgická dezinfekcia rúk.

Kontraindikácie

Kedy nesmiete používať Braunol® ?

Braunol® nesmiete používať,

- ak trpíte na hyperfunkciu štítnej žľazy (hypertyreóza) alebo na existujúce (badateľné) ochorenie štítnej žľazy,
- ak trpíte na veľmi zriedkavý chronický zápal kože Dermatitis herpetiformis Dühring,
- ak bola u vás naplánovaná alebo vykonaná ožarovacia terapia štítnej žľazy rádioaktívnym jódom (jódomová rádioterapia), a to až do skončenia liečby,
- ak ste alergicky reagovali na jód alebo na niektorú z ostatných zložiek lieku.

Kedy smiete Braunol® používať až po konzultácii s vaším lekárom?

Veľkoplošné používanie Braunolu® počas dlhšieho obdobia (napr. viac ako

10 % povrchu tela a dlhšie ako 14 dní) po ochoreniach štítnej žľazy alebo v prípade strumy, odporúčame len na výslovný pokyn lekára. Aj po skončení liečby (až do 3 mesiacov) je potrebné dávať pozor na symptómy novej zvýšenej funkcie štítnej žľazy (pozri nežiaduce účinky) a v prípade potreby treba kontrolovať funkciu štítnej žľazy.

Pri súčasnej liečbe litiom sa treba vyhnúť pravidelnej aplikácii Braunolu® (pozri interakcie).

Čo treba dodržiavať v tehotenstve a počas laktácie?

Braunol® sa počas tehotenstva a pri dojčení smie používať len na výslovný pokyn lekára a v maximálne obmedzenej miere. V takom prípade je potrebná kontrola funkcie štítnej žľazy dieťaťa. Bezpodmienečne treba zabrániť náhodnému požitiu Braunolu® dojčiatom ústami z prsníka dojčiacej matky.

Na čo treba prihliadať u detí?

U novorodencov a dojčiat do veku 6 mesiacov sa smie Braunol® používať len na výslovný pokyn lekára a v maximálne obmedzenej miere. V takom prípade je potrebná kontrola funkcie štítnej žľazy. Bezpodmienečne treba zabrániť náhodnému požitiu Braunolu® ústami dojčaťa.

Na čo treba prihliadať u starších ľudí?

U starších ľudí existuje väčšie riziko zvýšenej funkcie štítnej žľazy, ktorá je vyvolaná jódom. Braunol® by preto mali používať len po konzultácii so svojim lekárom.

U pacientov so strumou alebo osobitnou náchylnosťou k poruchám funkcie štítnej žľazy odporúčame veľkoplošné a dlhodobé používanie Braunolu® len na výslovný pokyn lekára. V prípade potreby treba kontrolovať funkciu štítnej žľazy.

Preventívne opatrenia a upozornenia

Ktoré preventívne opatrenia sa musia dodržiavať?

Z dôvodu oxidačného účinku účinnej látky (jódomovaný povidón) môžu pri liečbe Braunolom® rôzne diagnostiká poskytnúť nesprávne pozitívne výsledky (napr. toluidín a guajaková živica pri stanovovaní hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo moči).

Jódomovaný povidón môže ovplyvňovať príjem jódu štítnou žľazou; počas liečby Braunolom® to môže spôsobiť rušenie niektorých diagnostických vyšetrení štítnej žľazy (napríklad scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie PBI a diagnostika pomocou rádioaktívneho jódu), a rovnako to môže znemožniť plánovanú liečbu rádioaktívnym jódom. Pred vyhotovením nového scintigramu je po vysadení liečby Braunolom® potrebné dodržať časový odstup o trvaní minimálne 1-2 týždne.

Interakcie

Ktoré iné lieky alebo látky ovplyvňujú účinok prípravku Braunol® ?

Možno očakávať, že jódomovaný povidón, ktorý je účinnou látkou Braunolu®, bude reagovať s bielkovinami a rôznymi inými organickými látkami, ako napríklad zložkami krvi a hnisu, čím sa môže znížiť jeho účinnosť.

Pri súčasnej aplikácii Braunolu® a enzymatických prípravkov na ošetrenie rán spôsobí jód oxidáciu enzymatickej zložky, čím sa zoslabí účinok oboch liekov.

K vzájomnému oslabeniu účinku dochádza rovnako aj pri súčasnej aplikácii Braunolu® a dezinfekčných prostriedkov s obsahom striebra, peroxidu vodíka a taurolidínu.

Braunol® sa nesmie používať súčasne alebo krátko po aplikácii prípravkov na ošetrovanie rán, alebo dezinfekčných prípravkov s obsahom ortuti, pretože za určitých okolností môže vytvoriť jód s ortuťou látku, ktorá poškodzuje pokožku.

Pacienti, ktorí sú liečení lítiovými prípravkami, by sa mali vyvarovať pravidelnej a hlavne veľkoplošnej aplikácie Braunolu®, pretože prijatý jód môže urýchliť vyvolanie zníženej funkcie štítnej žľazy v dôsledku podávania lítia.

Dávkovanie a spôsob podávania

Nasledujúce údaje platia za predpokladu, ak vám lekár nepredpísal iné použitie Braunolu®. Dodržte, prosím, predpisy na použitie prípravku, v opačnom prípade nemožno zaručiť optimálny účinok Braunolu®!

Ako a kde by ste mali používať Braunol® ?

Braunol® je určený na vonkajšie použitie v nezriedenom i zriedenom stave.

Braunol® sa nanáša na ošetrované miesto až do úplného zmáčania tohto miesta. Antiseptický pôsobiaci film, ktorý sa vytvára pri zaschnutí, sa dá ľahko zmyť vodou.

Na *dezinfekciu pokožky* alebo na *aseptické ošetrovanie sliznice*, napríklad pred operačnými zákrokmi, biopsiami, injekciami, punkciami, odbermi krvi, cievkovaním močového mechúra sa Braunol® používa v nezriedenom stave.

Pri dezinfekcii pokožky chudobnej na mazové žľazy predstavuje doba pôsobenia minimálne 1 minútu, pri pokožke bohatej na mazové žľazy minimálne 10 minút. Počas celej doby pôsobenia sa musí pokožka zvlhčovať nezriedeným prípravkom.

Z dôvodu možného podráždenia pokožky pri predoperačnej dezinfekcii kože treba zabrániť tomu, aby stečený prípravok vytvoril pod pacientom „mláku“.

Na *dezinfekciu rúk* sa Braunol® používa nezriedený.

Pri hygienickej dezinfekcii sa vtierajú do rúk 3 ml Braunolu®. Ruky sa opäť umyjú po 1-minútovom pôsobení.

Pri chirurgickej dezinfekcii sa do rúk vtiera 2 x 5 ml Braunolu® počas 5 minút. Ruky musia byť zmáčané neriedeným prípravkom počas celej doby pôsobenia.

Pri aseptickom ošetrovaní *povrchových rán* sa na ošetrované miesta nanáša nezriedený Braunol®.

Pri *aseptických oplachoch, omývaniach a kúpeľoch* možno použiť zriedený Braunol®. Ako orientačné hodnoty odporúčame nasledujúce zriedenia:

- oplachy v rámci ošetrovania rán (napr. preležaniny, vredy predkolenia, popáleniny) a zabránenie infekcii počas operácie 1:2 až 1:20
- aseptické omývanie 1:2 až 1:25
- čiastočné aseptické kúpele asi 1:25
- celkové aseptické kúpele asi 1:100

Na riedenie je vhodná pitná voda z vodovodu. Ak sa vyžaduje približná izotónia, možno použiť fyziologický roztok alebo Ringerov roztok. Zriedené roztoky treba pripraviť vždy čerstvo a treba ich rýchlo spotrebovať. Pri príprave kúpeľov na celotelové aseptické ošetrovanie by sa mala do vane napustiť najprv voda a až potom potrebné množstvo Braunolu® aby sa takto zabránilo sfarbeniu materiálu vane v dôsledku vzniku pár s obsahom jódu.

Hnedé sfarbenie Braunolu® je typickou vlastnosťou preparátu a poukazuje na jeho účinnosť. Podstatnejšie odfarbenie poukazuje na zníženie účinnosti prípravku.

Ako často a ako dlho by ste mali používať Braunol® ?

Pri opakovanej aplikácii sa používanie orientuje podľa intervalov a doby trvania v závislosti od príslušnej indikácie.

Braunol® možno použiť jedenkrát až viackrát denne.

Ošetrovanie rany by sa malo vykonávať dovtedy, kým existuje náznak infekcie alebo výrazného ohrozenia rany infekciou. Ak by sa vaše ťažkosti nezlepšili ani po viac-dňovom (2 až 5 dní) pravidelnom používaní, alebo ak by sa ťažkosti vyskytli opäť po skončení ošetrovania, navštívte, prosím, svojho lekára.

Predávkovanie a iné chyby dávkovania

Pozri nižšie v časti „Nežiaduce účinky“.

Nežiaduce účinky

Aké nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť pri aplikácii Braunolu® ?

Pri aplikácii Braunolu® sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytnúť alergické reakcie kože, ako napríklad kontaktné alergické reakcie neskorého typu, ktoré sa môžu prejavovať svrbením, sčervenáním, pluzgierikmi a podobne. V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť aj na iných orgánoch.

K nezanedbateľnému príjmu jódu môže dôjsť v prípade dlhodobejšej aplikácii Braunolu® na rozsiahlych poranených alebo popálených plochách. V ojedinelých prípadoch môže u pacientov s predchádzajúcimi ochoreniami štítnej žľazy vzniknúť zvýšená funkcia štítnej žľazy (jódom indukovaná hypertyreóza), niekedy so symptómami ako napríklad zrýchlený tep alebo vnútorný nepokoj (pozri časť kontraindikácie).

Po podaní väčších množstiev liekov s obsahom jódovaného povidónu (napr. pri liečbe popálenín) bol popísaný výskyt (dodatočných) porúch osmolarity elektrolytov a séra, zhoršenie funkcie obličiek, ako aj prekyslenie krvi (metabolická acidóza).

Aké protopatrenia treba vykonať v prípade nežiaducich účinkov?

Ak by sa vyskytol niektorý z uvedených nežiaducich účinkov, prerušte liečbu a navštívte lekára.

Ak u seba spozorujete nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto informácii pre používateľa, oznámte ich, prosím, vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Čas použiteľnosti

Dátum použiteľnosti lieku je vytlačený na etikete. Prípravok nepoužívajte po uplynutí tohto dátumu.

Vďaka rozpustnosti jódovaného povidónu vo vode možno fľačky z textilných tkanín odstrániť vodou a mydlom, v prípade potreby vodným roztokom čpavku alebo roztokom tiosíranu.

Pri existujúcom podozrení z alergizácie prípravkom Braunol® možno od výrobcu získať jednotlivé zložky výrobku v dermatologicky vhodnom zriedení za účelom ich epikutánného otestovania.

Balenie

1 x 30 ml (fľaša)

1 x 100 ml, 20 x 100 ml (fľaša)

1 x 250ml, 20 x 250ml (sprej)

1 x 500 ml, 20 x 500 ml (fľaša)

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml (fľaša)

1 x 5l, kanister

Dátum poslednej revízie

Február 2019