

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Braunol

7,5%, roztwór na skórę
(Povidonum iodinum)

- **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**
- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Braunol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunol
3. Jak stosować lek Braunol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Braunol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Braunol i w jakim celu się go stosuje

Lek Braunol ma postać roztworu do stosowania wyłącznie zewnętrze - na skórę i błony śluzowe. Lek zawiera substancję czynną powidon jodowany z 10% zawartością jodu.

Lek Braunol jest wskazany:

- *Do pojedynczego zastosowania:*

Dezynfekcja nieuszkodzonej skóry zewnętrznej oraz antyseptyka błony śluzowej, np. przed zabiegiem chirurgicznym, biopsją, iniekcjami, nakłuciem, pobraniem próbki krwi i cewnikowaniem.

- *Do wielokrotnego użycia, ograniczonego w czasie:*

Antyseptyka ran (np. odleżyn, wrzodów na nogach), oparzeń, chorób skóry z infekcją i superinfekcją. Higieniczna i chirurgiczna dezynfekcja rąk.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunol

Kiedy nie stosować leku Braunol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na powidon jodowany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w nadczynności tarczycy lub innych ujawnionych chorobach tarczycy,
- w przypadku zespołu opryszczkowego zapalenia skóry (rzadka choroba skórna objawiająca się pieczeniem, swędzeniem i innymi objawami, przede wszystkim na skórze rąk, nóg, ramion i pośladkach),
- w razie planowania lub niedawno zakończonej terapii radioaktywnym izotopem jodu (aż do zakończenia terapii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W opisanych poniżej przypadkach lek Braunol można stosować wyłącznie pod warunkiem ścisłego przestrzegania zaleceń:

- pacjenci z łagodnym wolem guzkowym lub po chorobie tarczycy nie powinni stosować leku Braunol długotrwale oraz na dużych obszarach skóry (przykładowo na powierzchni większej niż 10% całej powierzchni ciała przez ponad 14 dni). W takich przypadkach w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia, pacjent powinien zwrócić się do lekarza w celu przebadania ze względu na możliwość wystąpienia wczesnych objawów nadczynności tarczycy i skontrolowanie czynności tarczycy;
- należy unikać stosowania leku Braunol u pacjentów przechodzących terapię litową;
- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, przed zastosowaniem leku Braunol, pacjenci ci powinni skonsultować się z lekarzem, gdyż w ich przypadku ryzyko wystąpienia nadczynności tarczycy wywołanej jodem jest zwiększone. U pacjentów w podeszłym wieku z wolem guzkowym lub predysponowanych z czynnościowymi zaburzeniami tarczycy, długotrwale stosowanie leku Braunol oraz na dużych obszarach skóry powinno być skonsultowane z lekarzem. W razie konieczności należy monitorować czynność tarczycy;
- z powodu działania utleniającego substancji czynnej leku Braunol – powidonu jodowanego, w przypadku niektórych analiz diagnostycznych, mogą wystąpić fałszywe wyniki pomiarów (np. oznaczania hemoglobiny lub glukozy w kale lub moczu z użyciem o-toluidyny lub żywicy gwajakowej);
- lek może spowodować zmniejszenie wychwyty jodu przez tarczycę. W trakcie leczenia lekiem Braunol mogą być zafałszowane wyniki badań tarczycy (scyntygrafia, oznaczanie jodu związanego z białkiem, rozpoznanie radioizotopowe), sprawiając, że leczenie radioizotopowe z użyciem jodu staje się niemożliwe. Kolejny scyntygram nie powinien być wykonywany przez 1 do 2 tygodni od zakończenia leczenia lekiem Braunol

Dzieci

U noworodków i niemowląt do w wieku do 6 miesięcy, lek Braunol można stosować wyłącznie wtedy, gdy zadecyduje o tym lekarz, po rozważeniu oczekiwanych korzyści w stosunku do ryzyka zaburzenia czynności tarczycy. Po zastosowaniu leku należy kontrolować czynność tarczycy u dziecka.

Należy bezwzględnie chronić dziecko przed połknięciem leku.

Lek Braunol i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Powidon jodowany wchodzi w reakcje z białkami i niektórymi związkami organicznymi, np. składnikami krwi lub ropy, co jej może zmniejszać jego skuteczność.

Jednoczesne stosowanie powidonu jodowanego i leków zawierających enzymy do opatrywania ran, powoduje utlenienie komponentów enzymu, w wyniku czego stają się one nieskuteczne. To samo może zajść w przypadku nadtlenu wodoru i taurolidyny, a także środków dezynfekujących zawierających srebro, nadtlenek wodoru i taurolidynę.

Leku Braunol nie należy stosować jednocześnie ze środkami dezynfekującymi zawierającymi rtęć, ani też w krótkim czasie po ich zastosowaniu, z uwagi na niebezpieczeństwo poparzeń.

Należy unikać stosowania leku Braunol u pacjentów przechodzących terapię litową, szczególnie gdy leczona powierzchnia jest duża. Wchłonięty jod może wzmacniać nadczynność tarczycy wywoływaną przez lit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować, szczególnie od 3 miesiąca ciąży i w okresie karmienia piersią.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek Braunol może być stosowany tylko gdy zdecyduje o tym lekarz, według ścisłych wskazań, a jego użycie powinno być bardzo ograniczone. Po zastosowaniu leku zaleca się przeprowadzenie badania czynności tarczycy dziecka.

Podczas karmienia piersią należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego przedostania się leku Braunol do ust dziecka z poddanych leczeniu części ciała matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Braunol nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Braunol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie na skórę i błony śluzowe.

Lek Braunol jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego zarówno w postaci rozcieńczonej jak i nierozcieńczonej.

Leczony obszar należy całkowicie zwilżyć lekiem Braunol. Antyseptyczną błonę, która tworzy się po wyschnięciu leku, można łatwo zmyć wodą.

Lek Braunol należy stosować w postaci nierozcieńczonej w zabiegach dezynfekcji skóry oraz jako antyseptyk do błony śluzowej, przed zabiegami chirurgicznymi, biopsjami, iniekcjami, nakłuciami, pobieraniem krwi i cewnikowaniem.

W przypadkach dezynfekowania fragmentu skóry z niewielką liczbą gruczołów łojowych czas potrzebny na skuteczną dezynfekcję wynosi co najmniej 15 sekund, a w przypadku większej liczby gruczołów łojowych – co najmniej 10 minut. Przez cały czas skóra winna być zwilżona nierozcieńczonym roztworem.

Stosując lek Braunol do przedoperacyjnej dezynfekcji skóry, należy zwracać uwagę, aby roztwór nie nagromadził się pod pacjentem, ponieważ może to wywołać podrażnienie skóry.

Do dezynfekcji skóry rąk należy stosować roztwór w postaci nierozcieńczonej.

W zabiegach higienicznej dezynfekcji skóry rąk należy wcierać 3 ml roztworu w skórę rąk przez 1 minutę. Następnie należy umyć ręce.

W zabiegach chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk należy wcierać 2 razy po 5 ml roztworu w skórę rąk przez 5 minut. Przez cały czas skóra winna być zwilżona nierozcieńczonym roztworem.

Do antyseptyki powierzchnowych ran należy stosować lek Braunol w postaci nierozcieńczonej.

Do antyseptyki oparzeń należy zwykle stosować lek Braunol w postaci nierozcieńczonej.

Lek Braunol w postaci rozcieńczonej można stosować do antyseptycznego płukania, przemywania i moczenia. Należy stosować następujące proporcje przy rozcieńczaniu leku:

- Płukanie, jako jeden z etapów procesu leczenia ran (np. odleżyn, owrzodzenia goleni, gangreny) oraz do około-operacyjnego zapobiegania infekcji – od 1:2 do 1:20
- Mycie antyseptyczne – od 1:2 do 1:25
- Antyseptyczne moczenie kończyny: około 1:25
- Antyseptyczne moczenie ciała, około 1:100

Do rozcieńczania stosować można bieżącą wodę z kranu. Jeśli wymagany jest preparat izotoniczny do rozcieńczania należy stosować roztwór soli fizjologicznej lub roztwór Ringera. Preparat należy rozcieńczać bezpośrednio przed użyciem.

W przypadku antyseptycznego mycia całego ciała należy najpierw napełnić wannę wodą, a następnie dodać wymaganą objętość leku Braunol. Zapobiegnie to uwalnianiu się oparów zawierających jod, które mogą zabarwiać na żółto przedmioty znajdujące się w pobliżu.

Brązowy kolor sygnalizuje skuteczność leku. Zauważalny ubytek koloru oznacza utratę jego skuteczności.

Częstość i czas stosowania

W przypadku wielokrotnego stosowania leku Braunol zarówno częstość, jak i czas stosowania zależą od indywidualnych wskazań. Lek Braunol można stosować raz lub kilka razy na dobę.

Ranę należy dezynfekować tak długo, aż znikną oznaki infekcji lub gdy nie ma już jawnego ryzyka zakażenia obrzeża rany.

Jeśli po upływie kilku dni (2 – 5 dni) regularnego stosowania nie nastąpi poprawa lub też nastąpi nawrót infekcji po zaprzestaniu stosowania leku Braunol należy powiadomić o tym lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Braunol

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W razie stosowania dużych dawek leku na duże powierzchnie skóry, rany lub oparzenia mogą wystąpić objawy zatrucia jodem, na przykład skurcze i bóle brzucha, złe samopoczucie, wymioty, biegunka, odwodnienie, spadek ciśnienia krwi, obrzęk głośni, krwawienie, sinica, uszkodzenie nerek, niezdolność do oddawania moczu, podwyższona temperatura i obrzęk płucny.

W przypadku omyłkowego spożycia leku Braunol

W razie połknięcia leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub szpitala..

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Braunol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Istotne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę oraz środki zapobiegawcze, jakie w przypadku ich wystąpienia należy podjąć

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje skórne w przypadku nadwrażliwości (alergii), np. późna alergia kontaktowa objawiająca się swędzeniem, zaczerwienieniem, pęcherzykami itp.
- ciężkie reakcje nadwrażliwości mogące zagrażać życiu (reakcje anafilaktyczne) obejmujące inne organy (np. skórę, układ oddechowy, układ krążenia).

Pozostałe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia czynności tarczycy (nadczynność, niedoczynność), gdyż w wyniku długotrwałego stosowania leku Braunol mogą przeniknąć do organizmu znaczące ilości powidonu jodowanego (na przykład w leczeniu rozległych ran i oparzeń).
- zaburzenia osmozy surowicy krwi, zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek oraz ciężka kwasica metaboliczna, w wyniku wchłonięcia się dużych ilości powidonu jodowanego do organizmu (na przykład podczas leczenia oparzeń)..

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych działań niepożądanych lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> (<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Braunol

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek Braunol w opakowaniach o pojemności 30 ml, 100 ml i 250 ml należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek Braunol w opakowaniach o pojemności 500 ml i 1000 ml - brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Braunol

100g roztworu zawiera:

- substancja czynna: 7,5 g powidonu jodowanego, z 10% zawartością jodu.;
- substancje pomocnicze: sodu jodan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, makroglu 9 eter laurylowy 9, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Braunol i co zawiera opakowanie

Lek ma postać roztworu na skórę.

Lek dostępny jest w następujących rodzajach i wielkościach opakowań:

- butelka o pojemności 30 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE w kolorze białym
- butelka o pojemności 100 ml, 500 ml i 1000 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z zakrętką z PP w kolorze brązowym;
- butelka o pojemności 250 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z pompką rozpylającą.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: