

Písomná informácia pre používateľa

Braunol[®] 7,5 % dermálny roztok

Jódovaný povidón (povidonum iodatum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je tu uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Braunol[®] a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Braunol[®]
3. Ako používať Braunol[®]
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Braunol[®]
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Braunol[®] a na čo sa používa

Braunol[®] je antiseptický a dezinfekčný prípravok s obsahom jódovaného povidónu. Je určený na prevenciu a liečbu infekcií neporušenej alebo porušenej kože a slizníc u dospelých, detí a u donosených novorodencov. Použitie Braunol:

Na jednorazové použitie:

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

Na opakované, časovo ohraničené použitie:

Antiseptické ošetrovanie rán (napr. povrchy rán, preležaniny, vredy predkolenia), popáleniny, infikované a superinfikované (postihnuté opakovanou infekciou zvonku) kožné ochorenia, pri katetrizácii močového mechúra.

Hygienická a chirurgická dezinfekcia rúk.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Braunol

Nepoužívajte Braunol[®]

- ak ste alergický (precitlivý) na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hyperfunkciu (zvýšenú činnosť) štítnej žľazy (hypertyreóza), alebo iné ochorenie štítnej žľazy ovplyvnené jódom,
- ak máte zriedkavé chronické kožné ochorenie dermatitis herpetiformis (kožné pluzgieriky sprejované pálením, alebo svrbením),
- ak bola u vás naplánovaná alebo vykonaná ožarovacia terapia štítnej žľazy rádioaktívnym jódom (a to až do ukončenia liečby),
- v prípade veľmi nízkej pôrodnej hmotnosti dieťaťa (pôrodná hmotnosť <1 500 g).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Braunol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak máte strumu alebo ak máte ochorenie štítnej žľazy alebo ochorenie, ktoré spôsobuje náchylnosť k hypertyreóze (napr. autonómny adenóm), používať Braunol[®] dlhodobo a na veľké plochy (napr. na viac ako 10 % celkovej plochy tela a na dlhšie ako 14 dní) by ste mali len po porade s lekárom. Dokonca a to až do ukončenia terapie týmto liekom (do 3 mesiacov) je potrebné sledovať skoré príznaky hypertyreózy (pozri časť 4). Ak je to nevyhnuté, je treba vykonať vyšetrenie na funkčnosť štítnej žľazy.
- Ak ste súčasne liečení litiom, neodporúča sa pravidelné používanie Braunolu (pozri časť „Iné lieky a Braunol[®]“).
- Ak máte poruchu funkcie obličiek, Braunol[®] sa nemá pravidelne používať.

Počas liečby Braunolom

- Pri použití na predoperačnú dezinfekciu pokožky je potrebné predchádzať vzniku „mláчок“ pod pacientom, pretože tieto môžu spôsobiť podráždenie pokožky.
- Zabráňte kontaktu neriedeného lieku s očami.
- Ak spozorujete reakcie z precitlivosti, prerušte liečbu.

Vplyv na diagnostické testy:

- počas liečby Braunolom môže oxidačný účinok jódovaného povidónu vyvolať u niektorých diagnostických vyšetrení falošne pozitívne výsledky (napr. pri použití o-tolidínu alebo guajakovej živice na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči).
- Jódovaný povidón môže znížiť príjem jódu štítnou žľazou. Počas liečby Braunolom to môže ovplyvňovať vyšetrenie štítnej žľazy (napr. scintigrafia, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostické vyšetrenie rádioaktívnym jódom) a rovnako to môže znemožniť plánovanú liečbu rádioaktívnym jódom. Pred vyhotovením nového scintigramu je potrebné dodržať časový odstup v trvaní 1 - 2 týždňov po vysadení liečby Braunolom.
- Kontaminácia vzoriek cerebrospinálnej (mozgovomiechovej) tekutiny s jódovaným povidónom môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky testu s latexovým aglutinačným testom na Neisseria meningitidis.

Deti

Vyhýbajte sa pravidelnému použitiu u novorodencov. V prípade ak bol Braunol[®] používaný, je potrebné vykonať funkčný test štítnej žľazy. Taktiež je potrebné dbať na preventívne opatrenia na zabránenie náhodného požitia lieku u dojčiat a detí.

Starší pacienti

U starších pacientov je zvýšené riziko následnej, jódom vyvolanej zvýšenej činnosti štítnej žľazy a títo pacienti by sa pred zahájením terapie Braunolom mali o použití poradiť s lekárom. Starším pacientom so strumou a so sklonom k funkčnej poruche štítnej žľazy sa dlhodobejšie a veľkoplôšne používanie Braunolu odporúča len na výslovný pokyn lekára. V prípade potreby sa má vykonať test na funkčnosť štítnej žľazy.

Iné lieky a Braunol[®]

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Keď sa Braunol[®] používa súčasne s enzymatickými prípravkami na ošetrovanie rán, s dezinfekčnými látkami s obsahom striebra, peroxidu vodíka alebo s taurolidínom, účinky oboch produktov sa môžu oslabiť.
- Braunol[®] sa nemá používať súčasne, alebo krátko po aplikácii dezinfekčných látok obsahujúcich ortuť, pretože za určitých okolností sa môže vytvoriť zlúčenina, ktorá spôsobuje poleptanie.
- Keď sa Braunol[®] použije súčasne alebo bezprostredne po použití antiseptik obsahujúcich oktenidín, môže dôjsť k prechodnému tmavému sfarbeniu v dotknutých oblastiach.
- Pacienti, ktorí sú liečení litióvymi prípravkami nesmú používať Braunol[®] pravidelne, obzvlášť ak je plocha aplikácie veľká. Absorbovaný jód môže prispieť k vyvolaniu hypotyreózy (zníženej funkcie štítnej žľazy) v dôsledku podávania lítia.

Ďalšie interakcie

Jódovaný povidón reaguje s bielkovinami a s niektorými ďalšími organickými zlúčeninami ako napr. krv, hnis, čo spôsobuje zníženie jeho účinnosti.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Braunol[®] sa počas tehotenstva a pri dojení smie používať len na výslovný pokyn lekára a v maximálne obmedzenej miere. V takom prípade je po aplikácii Braunolu potrebná kontrola funkcie štítnej žľazy dieťaťa. Bezpodmienečne treba zabrániť náhodnému požitiu Braunolu dojatcom cez kontakt s ošetrovanými časťami matkinho tela počas dojenia.

Pri plánovaní tehotenstva sa odporúča opatrnosť z dôvodu zamedzenia vstrebania veľkého množstva jódu. Použitie Braunolu sa má značne obmedziť. Obzvlášť je potrebné sa vyhnúť jeho podaniu na poškodenú pokožku a sliznicu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Braunol[®] neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Braunol[®]

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je tu uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Dezinfekcia pokožky a antiseptické ošetrovanie slizníc

Nanášajte neriedený Braunol[®] na ošetrované plochy až do úplného zmáčania. Pokožku je potrebné udržiavať neustále zvlhčenú:

- Na dezinfekciu pokožky s malým počtom mazových žliaz:

- pred podaním injekcií a punkcií je doba pôsobenia minimálne 15 sekúnd,
- pred podaním punkcií do kĺbov, alebo do mozgovomiechového kanála je minimálna doba pôsobenia 1 minúta (a v prípade potreby aj opakovaná aplikácia).

Na dezinfekciu pokožky s veľkým počtom mazových žliaz (napr. hlava, horná časť hrudníka a v oblasti medzi lopatkami):

- zakaždým nechať pôsobiť minimálne 10 minút (opakovane zvlhčovať).

Upozornenie!

Pri použití na dezinfekciu pokožky pred operáciou je potrebné dbať na to, aby roztok nestekal a nevytvárala sa pod pacientom „mláčka“, ktorá môže spôsobovať podráždenie pokožky.

Ošetrovanie rán

Na antiseptické ošetrovanie povrchových rán a popálenín aplikujte Braunol® neriedený.

Dezinfekcia rúk

Aplikujte Braunol® neriedený:

- Hygienická dezinfekcia rúk: Vtierať 3 ml Braunolu do rúk. Nechajte pôsobiť po dobu 1 minúty, potom si ruky umyte.
- Chirurgická dezinfekcia rúk: Vtierať 2 x 5 ml Braunolu do rúk po dobu 5 minút. Po celú dobu prípravy udržiavajte pokožku rúk zmáčanú neriedeným roztokom.

Bakteriálne spóry a niektoré špeciálne vírusy vyžadujú dobu expozície aspoň 15 minút.

Oplachovanie a umývanie

Braunol® možno použiť zriedený pri antiseptických oplachoch, umývaní a kúpeľoch. Odporúčajú sa nasledujúce riedenia:

- oplachy v rámci ošetrovania rán (napr. preležaniny, vredy predkolenia, gangrény) a na prevenciu vzniku infekcie počas operácie 1:2 až 1:20,
- výplach močového mechúra v pomere 1:4 až 1:10 s vyváženým soľným roztokom,
- antiseptické umývanie 1:2 až 1:25, antiseptický kúpeľ jednotlivých končatín asi 1:25, antiseptický kúpeľ celého tela asi 1:100.

Antiseptické umývanie a kúpeľ sú len podporné hygienické postupy. Nemôžu nahradiť konvenčnú predoperačnú dezinfekciu pokožky. Na riedenie je vhodná pitná voda z vodovodu. Ak je potrebné udržať izotonické podmienky, možno použiť fyziologický roztok alebo Ringeroz roztok. Zriedené roztoky sa musia vždy čerstvo pripraviť a treba ich rýchlo spotrebovať.

Poznámka:

Pri príprave kúpeľov na celotelové antiseptické ošetrovanie sa má do vane napustiť najprv voda a až potom potrebné množstvo Braunolu, aby sa takto zabránilo žltnutiu materiálu vane v dôsledku vzniku pár s obsahom jódu.

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

Frekvencia a trvanie aplikácie

Pri opakovanej aplikácii Braunolu bude frekvencia a doba trvania použitia závisieť od príslušnej indikácie.

Braunol® možno použiť jedenkrát alebo viackrát denne.

Ošetrovanie rán sa má vykonávať dovtedy, kým nevymiznú príznaky infekcie alebo pokiaľ existuje zrejme riziko infikovania okrajov rán infekčnou nákazou. Ak by sa vaše ťažkosti nezlepšili ani po niekoľkých dňoch pravidelnej liečby (2 až 5 dní), alebo ak by sa ťažkosti vyskytli opäť po skončení ošetrovania Braunolom, oznámte to svojmu lekárovi.

Použitie u detí

Nepoužívajte pravidelne u novorodencov a u novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou Pozri časť 2. "Nepoužívajte Braunol".

Ak použijete viac Braunolu, ako máte

Predávkovanie nespôsobí bolesť na pokožke ani v rane. Tampónom vytrite nadmerné množstvo a nechajte vyschnúť. Vysajte prebytočný roztok stečený pod pacientom a nechajte úplne uschnúť.

Braunol® sa smie používať iba zvonka. Po náhodnom požití veľkého množstva Braunolu ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže vzniknúť závažná porucha štítnej žľazy, krvácanie, závažné poškodenie obličiek. Ako prvá pomoc sa môže okamžite podať pokrm obsahujúci škrob a proteíny, ako je napr. puding v prášku rozmiešaný v mlieku alebo vo vode.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Významné nežiaduce účinky alebo príznaky, ktorým by ste mali venovať pozornosť a opatrenia k vykonaniu nápravy, ak sa u vás vyskytnú

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí) :

- kožné reakcie spôsobené precitlivosťou (alergia), ako napríklad kontaktné alergické reakcie neskorého typu, ktoré sa môžu prejavovať svrbením, pálením, sčervenaním, pluzgierkami a podobne,
- akútne reakcie imunitného systému (anafylaktické reakcie) s poklesom krvného tlaku a/alebo s dýchacími ťažkosťami a/alebo s rýchlym opuchom kože alebo sliznice (angioedém).

Ukončite použitie Braunolu a okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytol niektorý z vyššie uvedených nežiaducich účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- K nezanedbateľnému príjmu jódu môže dôjsť v prípade dlhodobého používania Braunolu na rozsiahlych poraneniach alebo popálených plochách. V ojedinelých prípadoch môže u pacientov s predchádzajúcimi ochoreniami štítnej žľazy vzniknúť zvýšená funkcia štítnej žľazy (jódom indukovaná hypertyreóza), niekedy s príznakmi, ako napríklad zrýchlený tep alebo vnútorný nepokoj (pozri časť 2).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Po absorpcii veľkého množstva jódovaného povidónu (napr. pri liečbe popálením) bol popisovaný výskyt poruchy elektrolytov a osmolarity séra, zlyhanie obličiek, ako aj prekyslenie krvi (metabolická acidóza).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- V dôsledku absorpcie jódu môže vzniknúť pri pravidelnom používaní u novorodencov hypotyreóza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná ul. 11 SK-825 08 Bratislava 26. Tel: + 421 2 507 01 206.

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Braunol®

Malé veľkosti balenia (do 250 ml) uchovávajte pri teplote do 25°C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Braunol® obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón (povidonum iodatum Ph. Eur.).

100 g roztoku obsahuje 7,5 g jódovaného povidónu s obsahom 10 % dostupného jódu.

- Ďalšie zložky sú dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, jodičnan sodný, makrogol 9 lauryl éter, hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Braunol® a obsah balenia

Braunol® je hnedý dermálny roztok.

Je dostupný v plastových fľašiach s obsahom 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml a v plastových kanistroch s obsahom 5 l.

V balení:

- 1 x 30 ml,
- 1 x 100 ml, 20 x 100 ml,
- 1 x 250 ml, 20 x 250 ml,
- 1 x 500 ml, 20 x 500 ml,
- 1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml a
- 1 x 5 l.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Nemecko
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2019.

Škrvny na obliečeni možno odstrániť mydlom a vodou. Zaschnuté škrvny možno ľahko vyčistiť vhodným roztokom čpavku alebo roztokom tiosiranu.