

## Patienteninformation - Braunol®

### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Braunol®

### Was ist Braunol® und wann wird es angewendet?

Braunol® ist eine wässrige, standardisierte Povidon-Iod-Lösung zur äusserlichen Anwendung.

In der Selbstmedikation wird Braunol® angewendet zur Desinfektion der Haut und Schleimhaut, zur Desinfektion von oberflächlichen Wunden und kleinfächigen, leichten Verbrennungen (Verbrennungen ohne Blasenbildung).

### Was sollte dazu beachtet werden?

Grossflächige, stark verschmutzte und tiefe Wunden, sowie Biss- und Stichwunden benötigen eine ärztliche Behandlung (Gefahr von Wundstarrkrampf.) Bleibt der Umfang einer Wunde während einiger Zeit unverändert gross oder verheilt die Wunde nicht innerhalb von 10 - 14 Tagen, ist ebenfalls ein Arztbesuch erforderlich. Ebenso, wenn die Wundränder stark gerötet sind, die Wunde plötzlich anschwillt, stark schmerzhaft ist oder die Verletzung von Fieber begleitet wird (Gefahr einer Blutvergiftung).

### Wann darf Braunol® nicht angewendet werden?

Braunol® darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod oder einem Inhaltsstoff
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion oder anderen bestehenden Schilddrüsenerkrankungen
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (seltene herpesähnliche Hauterkrankung)
- vor und nach einer Radio-Iod-Therapie (bis zum Abschluss der Behandlung)
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten

### Wann ist bei der Anwendung von Braunol® Vorsicht geboten?

Braunol® soll nicht gleichzeitig mit anderen Desinfektionsmitteln angewendet werden, da dies die Wirkung abschwächen kann.

In den folgenden Fällen soll Braunol® nicht beziehungsweise nur nach ärztlicher Abklärung und Verschreibung verwendet werden:

- nach einer Schilddrüsenerkrankung sowie bei Schilddrüsenvergrösserungen oder -Knoten
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Kleinkindern ab 6 Monaten bis 6 Jahre

Braunol® sollte ohne ärztliche Überwachung nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Es ist bei der Anwendung darauf zu achten, dass sich Braunol® nicht in Hautfalten oder unter dem liegenden Patienten ansammelt oder unter Elektrodenkontaktstellen dringt. Durch die grossen Mengen von Iod und

die Leitfähigkeit der Lösung können in solchen Situationen Hautirritationen oder sogar Hautschädigungen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### Darf Braunol® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewandt werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Braunol® nicht anwenden ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung.

### Wie verwenden Sie Braunol®?

*Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren*

Braunol® auf die zu desinfizierende Stelle auftragen und eintrocknen lassen.

*Kinder ab 6 Monaten bis 6 Jahre:*

Bei Kleinkindern ab 6 Monaten bis 6 Jahre darf Braunol® nur gemäss ärztlicher Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogistin bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### Welche Nebenwirkungen kann Braunol® haben?

Gelegentlich können Haut- und Schleimhautreizungen, selten allergische Reaktionen (z.B. Hautrötungen, Juckreiz, Iodschlucken, Bindehautentzündung) vorkommen, sehr selten mit Atemwegs- und Kreislaufsymptomen. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Braunol® sofort abzubrechen und der Arzt/die Ärztin zu informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

### Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern.

Braunol® darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Braunol®-Flecken können aus textilen Geweben mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit verdünntem Salmiakgeist oder Natrium-Thiosulfatlösung entfernt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### Was ist in Braunol® enthalten?

1 ml enthält: Wirkstoff: Iod, 7 mg als Povidon-Iod und Hilfsstoffe

Zulassungsnummer: 43469 (Swissmedic)

### Wo erhalten Sie Braunol®?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung

### Welche Packungen sind erhältlich?

30 ml, 100 ml, 1000 ml

ZulassungsinhaberIn: B. Braun Medical AG, 6204 Sempach

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin, du pharmacien ou du droguiste. Conserver cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Braunol®

### Qu'est-ce que Braunol® et quand est-il utilisé?

Braunol® est une solution aqueuse standardisée de polyvidone iodée pour l'usage externe. Lors de l'automédication, Braunol® est utilisé pour la désinfection de la peau et des muqueuses, pour la désinfection de plaies superficielles et de brûlures légères de petite surface (brûlures sans formation d'ampoules).

### De quoi faut-il tenir compte lors du traitement?

Des plaies de grande surface, très sales et profondes, de même qu'en cas de morsures ou piqûres, il faut un traitement médical (risque de tétanos). Si la blessure ne guérit pas dans les 10 - 14 jours ou si la taille ne diminue pas, il faut également consulter le médecin, de même que si les bords de la plaie sont rouges, si la plaie enfle subitement, devient douloureuse ou si la blessure est accompagnée de fièvre (risque d'un empoisonnement sanguin).

### Quand Braunol® ne doit-il pas être utilisé ?

Braunol® ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité à l'iode ou à un autre composant
- chez des patients souffrant d'une hyperthyroïdie ou d'autres maladies liées à la thyroïde
- chez des patients souffrant de «Dermatitis herpetiformis Duhring» (affection cutanée rare semblable à l'herpès)
- chez les patients qui doivent se soumettre à une radiothérapie à l'iode marqué
- chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 6 mois

### Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Braunol®?

Braunol® ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres désinfectants car ceci peut diminuer l'efficacité.

Braunol® ne doit pas être utilisé (resp. seulement après consultation d'un médecin et prescription médicale) dans les cas suivants:

- après des maladies liées à la thyroïde ainsi que l'élargissement de la thyroïde ou d'un noeud
- insuffisance rénale
- chez les nourrissons de 6 mois à 6 ans

Braunol® ne doit pas être utilisé pendant une longue période sans surveillance médicale.

Lors de l'usage, il faut faire attention à ce que Braunol® ne s'accumule pas dans les plis cutanés ou sous le patient allité et à ce que le produit n'entre pas en contact avec les électrodes. Dans de tels cas, des irritations de la peau ou même des atteintes à la peau, dues à des grandes quantités d'iode et à la conductivité de la solution, peuvent apparaître.

Veillez informer votre médecin, pharmacien ou droguiste si vous êtes allergiques ou si vous prenez d'autres médicaments (même en automédication) par voie orale ou topique.

### **Braunol® peut-il être utilisé pendant la grossesse ou période de lactation ?**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez employer Braunol® que si votre médecin vous le prescrit expressément.

### **Comment utiliser Braunol®?**

*Adultes et enfants âgés de plus de 6 ans*

Enduire la région lésée avec Braunol® et laisser sécher.

*Enfants à partir de 6 mois jusqu'à 6 ans*

Pour les enfants entre 6 mois et 6 ans, Braunol® ne doit être utilisé qu'après prescription médicale et sous surveillance médicale.

Respectez le dosage prescrit par la notice d'emballage ou par le médecin. Si vous croyez que les effets du médicament ne sont pas assez ou trop forts, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou droguiste.

### **Quels effets indésirables Braunol® peut-il avoir ?**

Des irritations de la peau et des muqueuses peuvent apparaître occasionnellement, rarement des réactions allergiques (par exemple des rougeurs de la peau, démangeaisons, rhume «iodé», conjonctivité), très rarement accompagnées de symptômes des voies respiratoires et du circuit. Dans de tels cas, il faut immédiatement arrêter le traitement avec Braunol® et informer le médecin.

### **De quoi faut-il en outre tenir compte?**

Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Des taches de Braunol® peuvent être enlevées des textiles à l'aide d'eau et de savon, dans des cas acharnés à l'aide d'ammoniac dilué ou d'une solution de thiosulfate sodique.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, pharmacien ou droguiste qui dispose d'informations détaillées destinées aux représentants des professions médicales.

### **Que contient Braunol®?**

1 ml de solution contient: Principe actif: iode 7,7 mg sous forme de polyvidone iodée et d'excipients

### **Estampille**

43469 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Braunol®?**

En pharmacie et droguerie sans ordonnance médicale.

### **Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

30 ml, 100 ml, 1000 ml

### **Titulaire de l'autorisation**

B. Braun Medical SA, 6204 Sempach

Cette notice d'emballage a été approuvée par les autorités de contrôle des médicaments (Swissmedic) en décembre 2013.

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Braunol®**

### **Che cos'è Braunol® e quando si usa?**

Braunol® è una soluzione acquosa standardizzata di iodopovidone per uso esterno.

Nell'automedicazione, Braunol® si usa per disinfettare pelle e mucose, ferite superficiali e leggere ustioni di piccola superficie (senza formazione di vesciche).

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Per ferite estese, molto sporche e profonde, così come in caso di ferite da morso o da punta, è necessario un trattamento medico (pericolo di tetano). Anche qualora l'estensione della ferita rimanga invariata per qualche tempo oppure nel caso non si presenti nessuna guarigione entro 10-14 giorni, è indicata una visita medica. Essa è anche indicata nei casi in cui la ferita mostri un bordo fortemente arrossato, si gonfi improvvisamente, sia molto dolorosa o sia accompagnata da febbre (pericolo di infezione sanguigna).

### **Quando non si può usare Braunol®?**

Non si deve utilizzare Braunol®

- in caso di ipersensibilità allo iodio o ad un altro costituente
- in pazienti con ipertiroidismo o con un'altra malattia della tiroide in atto
- in pazienti con malattia di Dühring (dermatite erpetiforme)
- per i pazienti che devono fare una radioterapia con iodio marcato
- per i neonati ed i lattanti di meno di 6 mesi.

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Braunol®?**

Braunol® non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri disinfettanti, perché ne possono compromettere l'azione.

Nei seguenti casi Braunol® non va utilizzato oppure va utilizzato solo dietro prescrizione medica:

- in pazienti dopo una malattia della tiroide e ingrandimenti della tiroide o nodi
- in caso di insufficienza renale
- nei bambini da 6 mesi a 6 anni

Braunol® non deve essere utilizzato per lunghi periodi senza controllo medico.

Nell'applicazione bisogna fare attenzione che Braunol® non si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto al paziente coricato, e che non penetri al di sotto dei punti di contatto degli elettrodi. In questi casi, infatti, visto l'alto contenuto di iodio e la conduttività della soluzione, possono verificarsi irritazioni o anche lesioni cutanee.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o

- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

### **Si può usare Braunol® durante la gravidanza o l'allattamento?**

Durante la gravidanza o l'allattamento, Braunol® è da utilizzare solamente su prescrizione medica.

### **Come usare Braunol®?**

*Adulti e bambini di età superiore a 6 anni*

Applicare Braunol® sul punto da disinfettare e lasciare asciugare.

*Bambini di età superiore a 6 mesi e inferiore a 6 anni:*

Nei bambini di età superiore a 6 mesi e inferiore a 6 anni si può usare Braunol® solo su prescrizione medica e sotto controllo medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### **Quali effetti collaterali può avere Braunol®?**

*Occasionalmente possono manifestarsi irritazioni della cute e delle mucose, raramente reazioni allergiche (p. es. arrossamenti, prurito, rinorrea da iodio, congiuntivite), molto raramente sintomi respiratori e circolatori. In questi casi sospendere immediatamente il trattamento con Braunol® ed informare il medico.*

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Le macchie di Braunol® possono essere rimosse dai tessuti con acqua e sapone e, nei casi più difficili, con ammoniac diluita o con una soluzione di sodio tiosolfato.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Braunol®?**

1 ml di soluzione contiene: principio attivo: 7,7 mg di iodio (come iodopovidone); sostanze ausiliarie.

### **Numero dell'omologazione**

43469 (Swissmedic)

### **Dov'è ottenibile Braunol®?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

### **Quali confezioni sono disponibili?**

30 ml, 100 ml, 1000 ml

### **Titolare dell'omologazione**

B. Braun Medical SA, 6204 Sempach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).