

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА 202/2015

Браунол 7,5g/100g разтвор за кожа
Повидон-йодЛък Reg. №
Разрешение №
Одобрение №
388/7

14-08-2017

Braunol 7,5g/100g cutaneous solution
Povidone, iodinated**Прочетете внимателно цялата листовка, защото тя съдържа важна информация за Вас.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси или се нуждаете от съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Браунол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Браунол
3. Как да използвате Браунол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Браунол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Браунол и за какво се използва

Браунол е антисептик и дезинфектант, съдържащ повидон-йод.

Употребявайте Браунол:

За еднократно приложение:

Дезинфекция на ненаранена кожа и антисептика на лигавици, например преди хирургически интервенции, биопсии, инжекции, пункции, вземане на кръвни пробы и катетеризации.

За многократно приложение, ограничено във времето:

Антисептична обработка на рани (като декубитални рани, язви на подбедрицата), изгаряния, инфицирани и с наложена инфекция дерматози.

Хигиенна и хирургическа дезинфекция на ръце.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Браунол**Не използвайте Браунол**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към повидон-йод или някоя от другите съставки на Браунол.



- в случай на хипертиреоидоза или други налични заболявания на щитовидната жлеза.
- в случай на рядката кожна болест херпетиформен дерматит.
- в случай на планирано лечение с радиоактивен йод или след такова (до края на лечението).

Обърнете специално внимание при употребата на Браунол

- ако имате гуша или друго заболяване на щитовидната жлеза, Браунол не трябва да се прилага за продължителни периоди от време и върху обширни повърхности (например, върху повече от 10 % от общата телесна повърхност и за повече от 14 дни). В такива случаи до 3 месеца от прекратяване на лечението, Вие трябва да бъдете изследвани внимателно за ранни симптоми на хипертиреодизъм и при необходимост да се осъществи проследяване на функционалното състояние на щитовидната жлеза.
- ако същевременно провеждане лечение с литий, редовната употреба на Браунол трябва да се избягва (вижте „Взаимодействия с други лекарства“).
- при новородени и бебета на възраст до 6 месеца, Браунол трябва да се използва само по предписание на лекар и употребата му трябва да бъде изключително ограничена. Необходимо е внимание за предотвратяване на всяка какъв случаен перорален прием на Браунол от бебета.
- При пациенти в старческа възраст рисъкът от последващ предизвикан от йод хипертиреоидизъм е увеличен и тези пациенти трябва да се съветват с лекар преди употреба на Браунол. При възрастни пациенти с гуша и при предразположени пациенти с функционално нарушение на щитовидната жлеза Браунол трябва да се прилага за продължителни периоди от време и върху обширни повърхности само по предписание на лекар. При необходимост трябва да се направи функционално изследване на щитовидната жлеза.
- Поради оксидиращия ефект на повидон-йод при определени диагностични изследвания, могат да бъдат получени фалшиво положителни резултати (например о-толуидин или гуаякова смола за определяне на хемоглобин или глюкоза в изпражнения и урина).
- Повидон-йод може да намали погълщането на йод от щитовидната жлеза. По време на лечение с Браунол това може да наруши тестове на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на свързания с йод белтък, диагностика с радиоактивен йод) и по такъв начин може да направи невъзможно лечение с радиоактивен йод. Нова сцинтиграфия не трябва да се прави в рамките на 1–2 седмици след лечение с Браунол.

Прием или употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително такива, отпускати без рецепт.

Трябва да се очаква повидон-йод, който е активното вещество на Браунол, да реагира с белтъци и някои други органични съединения като кръв или гной, в резултат от което ефективността му може да бъде намалена.

При едновременна употреба на Браунол с ензимни медикаменти за лечение на рани, ефектите на двета продукта могат да бъдат отслабени от оксидирането на ензимните съставки. Взаимно отслабване на ефикасността може да се появи и в случай на дезинфектанти съдържащи сребро, водороден прекис и тауролидин.

Браунол не може да се използва едновременно или малко след приложение на продукти за лечение на рани или дезинфектанти съдържащи живак, защото е вероятно образуването на агент от йод и живак, който причинява киселинни изгаряния.



При пациенти на едновременно лечение с литий, редовната употреба на Браунол трябва да се избягва, особено ако третираната повърхност е голяма. Абсорбираният йод може да засили хипотиреоидизъм, евентуално причинен от литий.

Бременност, кърмене и фертилитет

По време на бременност и кърмене, Браунол трябва да се използва само след предписване от лекар и употребата му трябва да бъде изключително ограничена. Функционално изследване на щитовидната жлеза на детето е необходимо след приложение на Браунол. Необходимо е внимание за предотвратяване на случаен перорален прием на Браунол от бебета чрез контакт с третирани части на майчиното тяло по време на кърмене.

3. Как да използвате Браунол

Браунол е предназначен за външна употреба в неразредена и разредена форма.

Браунол трябва да се прилага върху подлежащата на лечение повърхност, докато тя се намокри напълно. Образувалият се при изсъхването на препарата антисептичен филм може лесно да се измива с вода.

Браунол трябва да се прилага в неразредена форма за дезинфекция на кожата или като антисептик на лигавици преди хирургия, биопсии, инжекции, пункции, вземане на кръвни пробы и катетеризация.

При употреба за дезинфекция на кожа с малко мастни жлези са необходими най-малко 15 секунди, за да действа продуктът, и в случай на кожа с много мастни жлези са необходими най-малко 10 минути за това. През това време е необходимо да се поддържа кожата навлажнена с неразредения препарат.

При употреба за предоперативна дезинфекция на кожата е необходимо внимание за предотвратяване на потичане на препарата под пациента, тъй като това може да причини кожно възпаление.

Браунол трябва да се прилага в неразредена форма за дезинфекция на ръце.

За хигиенна дезинфекция на ръце: втривайте 3 ml неразреден Браунол в ръцете в продължение на 1 минута, след което ги изплакнете.

За хирургическа дезинфекция на ръце: втривайте поне 2 x 5 ml неразреден Браунол в ръцете, за да може препарата да действа. Кожата трябва да е намокрена с Браунол в продължение на 5 минути.

Когато се прилага като антисептик на повърхностни рани, Браунол трябва да се прилага в неразредена форма върху нуждаещите се от третиране повърхности.

За повърхностно антисептично третиране на изгаряния, Браунол обикновено трябва да се прилага в неразредена форма върху нуждаещите се от третиране повърхности.

Браунол може да се използва в разредена форма за антисептично изплакване, измиване и лаваж. Следните разреждания се дават като указания:

- промиване, извършено като част от лечението на рани (например декубитус, язва на подбедрицата и гангрена) и периоперативна профилактика на инфекция 1:2 до 1:20
- антисептични изплаквания 1:2 до 1:25



- антисептичен лаваж на крайник: около 1:25;
- антисептичен лаваж на тяло, около 1:100

Препарата може да се разрежда с обикновена чешмична вода. Физиологичен разтвор или разтвор на Рингер могат да се използват при необходимост от изотонични условия. Всички разреждания трябва да са прясно пригответи и да се използват незабавно.

За пълна антисептична баня на пациента първо напълнете ваната с вода, след което добавете необходимото количество Браунол. Това предотвратява освобождаването на съдържащи йод пари, което може да причини пожълтяване на околните материали.

Кафявият цвят на Браунол е характерен за препарата и сигнализира неговата ефективност. Промяна на цвета показва, че препарата е загубил своята ефективност.

Честота и продължителност на приложението:

При многократно приложение на Браунол, честотата и продължителността на употреба ще зависи от конкретния случай. Браунол може да се прилага веднъж или няколко пъти дневно.

Лечението на рани трябва да продължава до тогава, докато вече няма признания на инфекция или докато вече няма очевиден риск от инфициране ръбовете на раната. Ако състоянието не се е подобрило след няколко дни редовно лечение (2 до 5 дни) или ако инфекцията се появява отново, моля, уведомете Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Браунол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кожни реакции на свръхчувствителност се появяват много рядко след приложение на Браунол, например контактни алергични реакции от късен тип могат да възникнат под формата на сърбеж, зачеряване, мехури и т.н. В изолирани случаи е било съобщавано засягането на други органи.

Значително ниво на поемане на йод може да се получи в резултат от продължително приложение на Браунол върху обширни повърхности на рани и изгаряния. В изолирани случаи с предразположени пациенти, предизвикан от йод хипертиреоидизъм може да бъде наблюдаван, отчасти със симптоми като ускорена пулсова честота или беспокойство (вижте точка 2).

След резорбция на големи количества повидон-йод (например при лечение на изгаряния), са били описани нарушение на електролитния състав и серумен осмоларитет, бъбречна недостатъчност и тежка метаболитна ацидоза.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Браунол

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Браунол след датата на срока на годност, отбелязана върху етикета след „Годен до.“. Датата на изтичане срока на годност означава последния ден от същия месец.

Не съхранявайте Браунол в малки опаковки (до 250 ml) при температура над 25°C.
Няма специални условия на съхранение за Браунол в по-големи опаковки.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Браунол

- Активното вещество е повидон-йод (povidone, iodinated).
100 g разтвор съдържа 7,5 g повидон-йод със съдържание на 10 % свободен йод.
- Другите съставки са натриев дихидроген фосфат дихидрат, натриев йодат, макроголов лаурилетеер, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Браунол и какво съдържа опаковката

Браунол е кафяв разтвор за кожа.

Доставя се в пластмасови бутилки от 100 ml x 1; x 20; 250 ml x 1; x 20 и 1000 ml x 1; x 10.

Не всички размери опаковки може да са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия

Производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2017

Петна върху дрехи могат да бъдат премахнати със сапун и вода. Упорити петна могат да бъдат лесно отстранени с течен амоняк или разтвор на тиосулфат.

