

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Браунол 7,5g/100g разтвор за кожа

Braunol 7,5g/100g cutaneous solution

РЕПУБЛИЧНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Документативна форма на продукта - Приложение 1	
Лот №	20010014
Лот №	38817, 14-08-2017

### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

7,5 g повидон-йод (povidone, iodinated) със съдържание на 10% свободен йод в 100 g разтвор, отговарящ на 0,75 g йод в 100 g разтвор.

За пълен списък на помощните вещества, моля виж 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

### 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За еднократно приложение:

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

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### *Препоръчвана дозировка*

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 преби 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.

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



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

За хирургическа дезинфекция на ръце: втритвайте поне 2 x 5 ml неразреден Браунол в ръцете, за да може препаратът да подейства. 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

#### ***Начин на приложение***

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

Препаратът може да се разрежда с обикновена чешмяна вода. Физиологичен разтвор или разтвор на Ringer могат да се използват при необходимост от изотонични условия.

При поставяне в очите, буферирани с фосфатен буфер разтвори се препоръчват (указания за производство: повидон-йод очни капки 1.25% или 5% NRF стандарт 15.13, DAC 1986/suppl. 1992; повидон-йод разтвор 1% за офталмология, Formularium hospitale/ADKA, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (German Society of Hospital Pharmacists [Немско дружество на болнични фармацевти]) 1991).

Всички разтвори трябва да бъдат прясно пригответи и да се използват незабавно.

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 измира с вода.

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.

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. При появя на рецидивираща инфекция след спиране на лечението с Браунол, лечението може да бъде възстановено.

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

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от останалите помощни вещества.



Хипертиреоидизъм или други изявени болести на щитовидната жлеза.

Синдром на херпетиформен дерматит.

Преди и след лечение с радиоактивен йод (до края на лечението).

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В следните случаи, Браунол може да се използва само при строги показания:

- при пациенти с лека нодуларна гуша или след заболяване на щитовидната жлеза и при предразположени пациенти с автономен аденом или функционално автономни пациенти (особено пациенти в старческа възраст). При тези пациенти, 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), тъй като рисъкът от последващ предизвикан от йода хипертиреоидизъм не може да се изключи напълно. В такива случаи до 3 месеца след прекратяване на лечението, тези пациенти трябва да бъдат внимателно тествани за ранни симптоми на хипертиреоидизъм и при необходимост да се проследи функцията на щитовидната жлеза.

- при новородени и бебета до 6-месечна възраст употребата на Браунол трябва да бъде изключително ограничена, тъй като рисъкът от предизвикване на хипотиреоидизъм не може да бъде напълно изключен. След употреба на Браунол трябва да се направят функционални тестове на щитовидната жлеза. При появя на признания на хипотиреоидизъм, ранно лечение с тиреоиден хормон трябва да бъде предписано до възстановяване нормалната дейност на щитовидната жлеза. Необходимо е внимание за предотвратяване случаен орален прием на препарата от бебета.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Повидон-йод реагира с белтъци и определени други органични съставки като компоненти на кръв или гной, при което ефективността му може да бъде намалена.

При едновременна употреба на повидон-йод с ензимни препарати за лечение на рани, ефектите на двата продукта могат да бъдат отслабени от оксидирането на ензимните съставки. Това може да се случи и с водороден прекис и с тауролидин, както и със съдържащи сребро дезинфектанти (поради образуването на сребърен йодид).

Браунол не трябва да се използва едновременно или малко след приложение на дезинфектанти, съдържащи живак (опасност от киселинни изгаряния, причинени от образуване на  $Hg_2I_2$ ).

При пациенти на едновременно лечение с литий, редовната употреба на Браунол трябва да се избягва, тъй като продължително лечение с повидон-йод може да доведе до абсорбиране на големи количества йод, особено ако третираната повърхност е голяма. В някои изключителни случаи това може да доведе до (преходен) хипотиреоидизъм. В тази ситуация, синергични ефекти с литий могат потенциално да доведат до същите нежелани реакции като описаните по-горе.

#### *Ефекти върху диагностични тестове*

Поради оксидиращия ефект на повидон-йод при определени диагностични изследвания, фалшиво положителни резултати могат да бъдат получени (например о-толуидин или гуаякова гума за определяне на хемоглобин или глюкоза в изпражнения и урина).

Повидон-йод може да намали поглъщането на йод от щитовидната жлеза. Това може да наруши тестове на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на свързания с йодометрическа диагностика с радиоактивен йод) и по тъкъв начин може да направи невъзможното лечение с радиоактивен йод. Нова сцинтиграфия не трябва да се прави в рамките на 1-2 седмици след лечение с повидон-йод.



#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

По време на бременност и кърмене, Браунол като всички съдържащи йод препарати трябва да се използва само при строги показания и употребата му трябва да бъде изключително ограничена. Функционално изследване на щитовидната жлеза на детето се препоръчва след приложение на Браунол. При поява на хипотиреоидизъм, ранно лечение с хормон на щитовидната жлеза е показано до възстановяване нормалната функция на щитовидната жлеза.

Необходимо е внимание за предотвратяване случаен орален прием на Браунол от бебета чрез контакт с третирани части на майчиното тяло по време на кърмене.

Ако методът и размерите на приложението на Браунол могат да доведат до значителни нива на абсорбция на йод, не бива да се пропуска и възможността, че този продукт може също така да увеличи съдържанието на йод в майчината кърма (вижте точка 5.2 Фармакокинетика и 5.3 Репродуктивна токсичност).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е приложимо.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Много чести ( $\geq 1/10$ )
Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечести ( $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$ )
Редки ( $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$ )
Много редки ( $< 1/10,000$ ), неизвестни (не могат да бъдат определени от наличните данни)

Кожни реакции на свръхчувствителност се появяват много рядко, например контактни алергични реакции от късен тип могат да възникнат под формата на сърбеж, зачеряване, мехури и т.н. Съобщава се за изолирани случаи на засягане 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 със предразположени пациенти, може да бъде наблюдаван предизвикан от йод хипертиреоидизъм.

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

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изискава да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8  
1303 София  
Тел: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

*Симптоми, спешно лечение, антидоти*

a) Симптоми на интоксикация



След случаи на перорален прием на големи количества повидон-йод могат да се появят симптоми на остра йодна интоксикация, включващи коремни болки и спазми, неразположение, повръщане, диария, дехидратация, спадане на кръвното налягане с (продължителна) тенденция за колапс, оток на ларинкса, кървене (от лигавиците и бъбреците), цианоза, бъбречнаувреда (glomerулна и тубулна некроза), която може да се развие в анурия (след 1-3 дни), парестезии, повишена телесна температура и белодробен оток. След изключително съществен прием на йод за продължителни периоди от време, могат да се появят симптоми на хипертиреоидизъм като тахикардия, беспокойство, трепор и главоболие.

Според публикувани доклади, симптоми на интоксикация могат да възникнат след прием на повече от 10 г повидон-йод.

#### *б) Терапевтични мерки в случаи на интоксикация*

Съдържаща скорбяла и яйчен белтък храна трябва да се осигури незабавно, например нишесте смесено с мляко или вода. Трябва да се направи стомашна промивка с 5% разтвор на натриев тиосулфат или суспензия скорбяла.

След получаване на токсична абсорбция, токсичните серумни нива на йод могат да бъдат ефикасно понижени чрез перитонеална или хемодиализа.

Функцията на щитовидната жлеза трябва да се следи внимателно чрез извършване на клинични тестове за изключване възможността за причинен от йода хипертиреоидизъм или лечение на това състояние в ранна фаза, какъвто може да бъде случаят.

Допълнителното лечение ще се фокусира върху други оставащи симптоми като метаболитна ацидоза и функционални бъбречни нарушения.

#### *в) Лечение на предизвикан от йод хипертиреоидизъм*

Лечението на предизвикан от йод хипертиреоидизъм ще зависи от формата на състоянието. Леки форми понякога изобщо не изискват лечение, а тежките форми могат да налагат лечение с тиреостатики (чиито ефекти във всички случаи са закъснели). В най-тежките случаи (критични тиреотоксични състояния), могат да бъдат необходими реанимация, плазмафареза или тироидектомия.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:*

Антисептици и Дезинфектанти / Йодни продукти / Повидон-йод, ATC-код: D08A G02

Комплексът повидон-йод е ефективен при pH стойности между 2 и 7. Бактерицидните ефекти се дължат на съдържанието на свободен, несвързан йод, който в мази и съдържащи вода разтвори се освобождава от комплекса повидон-йод като част от равновесна реакция. Затова се казва, че комплексът повидон-йод представлява резервоар на йод, който освобождава елементарен йод и по този начин поддържа постоянна концентрация на активен йод. Чрез свързване с комплекса повидон-йод, йодът до голяма степен губи локалните си дразнещи ефекти в сравнение с алкохолни йодни разтвори.

Свободният йод реагира като силна оксидираща среда на молекулярно ниво, главно с ненаситени мастни киселини и леко оксицируеми SH- или OH-аминокиселинни групи в ензими и основните структурни компоненти на микроорганизми. Тази неспецифична активност е основата на разнообразни ефекти на повидон-йод върху широк спектър микроорганизми, които са патогени за хора, като грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, микобактерии, гъбички (особено Candida), много вируси и някои протозои. Но бактериалните спори и ниски



видове вируси общо взето се инактивират в достатъчна степен само след като препаратът е оставен да действа за известен период от време.

Изглежда не съществува риск от развитие на специфична първична резистентност към повидон-йод, нито е известна поява на някаква вторична резистентност след продължителни периоди на употреба.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

След употреба на повидон-йод трябва да се има предвид възможността за поява на известна резорбция на йод, в зависимост от мястото и продължителността на приложение, както и в зависимост от приложените количества. При приложение на препарата върху здрава кожа се резорбиран съвсем малки количества йод. Високи нива могат да бъдат резорбираны в резултат от продължителна употреба на лекарствени продукти, съдържащи повидон-йод, върху лигавици, обширни рани и изгаряния, и особено след лаваж на телесни кухини. Повишението в резултат от това нива на йод в кръвта по правило са само преходни. При здрави щитовидни жлези, по-високите налични нива на йод не довеждат до някакви клинично значими промени в статуса на хормона на щитовидната жлеза. При наличие на нормални налични процеси на йодна обмяна, излишният йод просто се отделя в по-големи количества от бъбреците.

Резорбцията и особено бъбреното отделяне на повидон-йод зависи от средното молекулно тегло на съединението. Над молекулно тегло от 35000 до 50000, наличието на задръжка предимно в ретикуло-хистиоцитната система трябва да се приеме. Но липсват съобщения за локално приложение на повидон-йод при тезауризмоза и други промени, както и при интравенозно или подкожно дозиране на лекарства, съдържащи повидон.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### a) Остра токсичност

При експериментални проучвания на животни (мишки, плъхове, зайци и кучета), получавали системни дози (орални, с инжекционна помпа, интравенозни), остри токсични ефекти са били наблюдавани само в отговор на изключително високи дози, които не съответстват на локалното приложение на повидон-йод.

### b) Субхронична и хронична токсичност

Една форма на субхронична и хронична токсичност при тестване на плъхове е включвала смесване на повидон-йод (10% наличен йод) с храна в дози между 75 и 750 mg повидон-йод дневно на кг телесно тегло за период до 12 седмици. След прекратяване приложението на повидон-йод е било наблюдавано до голяма степен обратимо и зависещо от дозата увеличение на PBI (свързан с албумин йод в серума) и неспецифични хистопатологични промени в щитовидната жлеза. Подобни промени са били наблюдавани в контролни групи, третирани с калиев йодид с еквивалентно съдържание на йод като това на повидон-йод.

### c) Мутагенност и потенциал за предизвикване на тумори

Възможността повидон-йод да притежава мутагенни ефекти може да се изключи с достатъчно висока степен на сигурност.

Карциногенният потенциал не може да бъде напълно изключен, тъй като продължителни проучвания за карциногенност не са били провеждани с повидон-йод.

### d) Репродуктивна токсичност

Тъй като йодът преминава в плацентата и предвид чувствителността на плода към фармакологични дози йод, йодът не трябва да се резорбира в големи количества по време на бременността. Употребата на повидон-йод по време на раждане може да доведе до значително увеличение на йодната концентрация в майчиния serum и до преходна понижена активност на щитовидната жлеза, както и до увеличение концентрацията на TSH в новородените. Непро-



повече, концентрацията на йод се увеличава повече в кърмата в сравнение със серума. Затова повидон-йод не трябва да се употребява по време на бременност и през периода на кърмене, освен ако е строго показан.

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества:

Пречистена вода

Натрий дихидроген фосфат дихидрат

Натриев йодат

Макрогол лаурил етер 9EO

Натриев хидроксид

### 6.2 Несъвместимости

Повидон-йод е несъвместим с редуциращи субстанции, алкалоидни соли, танинова киселина, салицилова киселина, сребърни соли, живачни соли и бисмутови соли, тауролидин и водороден прекис.

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

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.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленови бутилки с вместимост от 100 ml, 250 ml, 1000 ml.

Не всички размери опаковки може да се продават.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

## 7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Германия

Тел.: +49 5661 71-0

Факс: +49 5661 71-4567

## 8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20010014



**9 ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ**

Дата на първоначална регистрация: 02.01.2001 г.

Дата на подновяване на РУ: 25.04.2012

**10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли 2017 г.

