

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

38816

14-08-2017

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Брауновидон 10% маз

Braunovidon 10% ointment

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g маз съдържат:

Активна съставка

10 g повидон-йод (povidone, iodinated) със съдържание на 10% свободен йод.

За пълен списък на помощните вещества, моля виж 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Брауновидон е кафява на цвят маз.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Антисептик за многократно приложение за ограничен период от време върху увредена кожа, например декубитус (язви от залежаване), язви на подбедрицата, повърхностни рани и изгаряния, инфектирани дерматози и такива със супер инфекция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Мазта се прилага няколко пъти дневно според размера на повърхността, нуждаеща се от лечение.

В началото на лечението, мазта трябва да се прилага на всеки 4-6 часа върху силно възпалени или влажни рани за постигане на оптимален антимикробен ефект.

Продължителността на приложение на Брауновидон маз зависи от съществуващото показание.

Мазта може да се оставя върху раните за по-дълъг период от време и трябва да се смени най-късно, когато се обезцвети.

За локална, антисептична терапевтична употреба, мазта се разстила напълно върху засегнатите повърхности.

Бележка:

Кафявият цвят на мазта е присъща характеристика на препарата. Той показва наличието на свободен йод и следователно е индикатор на ефективността.

Когато кафявият цвят намалее, необходимо е подновяване на приложението. Повърхността, нуждаеща се от лечение, трябва да бъде напълно покрита, тъй като антимикробният ефект на Брауновидон маз е изключително местен.

4.3 Противопоказания

Заболявания на щитовидната жлеза

Преди и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване)

Свръхчувствителност спрямо йод или някоя от останалите съставки

Синдром на херпетиформен дерматит



Новородени или деца на възраст до 6 месеца

4.4 Специални предупредни и предпазни мерки при употреба

Поради опасността от тежко кожно възпаление, причинено от силно разяждащия живачен (I) йодид, повидон-йод не трябва да се използва с продукти за лечение или дезинфекция на рани, съдържащи живачни съединения, по едно и също време или последователно.

Редовна употреба трябва да се избягва при пациенти на едновременно лечение с литий.

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, поради което ефективността му намалява.

Едновременна употреба на повидон-йод с лекарства за рани, съдържащи ензими, ще причини оксидиране на ензимните компоненти, които впоследствие стават неефективни.

Йодът реагира с живачни съединения за образуване на силно разяждащи Hg_2I_2 с локално действие.

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

Забележка:

Поради окислителния ефект на повидон-йод, възможно е някои лабораторни изследвания да са с фалшиво-положителни резултати (напр. о-толуидинова киселина или гуаякова смола за определяне на хемоглобин или глюкоза в изпражнения и урина).

Повидон-йод може да понижи вноса на йод на щитовидната жлеза. Това може да компрометира изследвания на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързан йод, изследвания с радиоактивен йод) и по този начин да направи невъзможна терапията с радиоактивен йод. В рамките на 1 – 2 седмици след лечението с Брауновидон маз трябва да се направи нова сцинтиграфия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Йодът, както и този от повидон-йод, преминава през плацентната бариера и преминава в майчината кърма. Употребата на повидон-йод в периода на кърмене е противопоказана. Повидон-йод може да се използва само при строги показания до деветата седмица на бременността. След това време употребата на йод е абсолютно противопоказана с изключение на следното:

Преждевременно изтичане на околоплодните води (преди 37 седмица на бременността) с висок риск от инфекция (токолитично лечение, лечение с кортикостероиди). Прилагайте препарата само в концентрация с нисък процент (повидон-йод 2,5%).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локални нежелани реакции

Чрез цитотоксични ефекти, продължително лечение може да повлияе заздравяващия ефект в раната и да причини болка, парене и затопляне.

Контактна алергия от забавен тип е била съобщавана много рядко, която може да се прояви като сърбеж, зачервяване, мехури и също да се разпространи отвъд контактната повърхност (така наречените дисеминирани реакции).



Нежелани реакции върху щитовидната жлеза

При употреба върху голяма повърхност или многократно, особено върху увредена кожа, нарушение на функцията на щитовидната жлеза не може да бъде изключено. Затова в такива случаи е необходимо рутинно проследяване на тироидната функция.

Други системни нежелани реакции

След резорбция на големи количества повидон-йод (например при лечение на изгаряния), много рядко са били описани (допълнителни) 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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел: +35 92890341
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Отравяне от неволно перорално приемане на повидон-йод трябва да се лекува със стомашна промивка, използвайки суспензия на скорбяла или 5% натриев тиосулфат, последвано при необходимост от лечение на нарушеното водно и електролитно равновесие.

Лечение на предозиране

След веднъж получена резорбция, както и след лечение на рани, токсични серумни нива на йод могат да бъдат понижени ефективно с перитонеална или хемодиализа. По-нататъшното лечение ще зависи от основното заболяване и други налични симптоми като метаболитна ацидоза и бъбречно нарушение, следвайки общите принципи. Повлияването от тиреостатична терапия може да бъде забавено при предизвикана от йод хипертиреоза.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

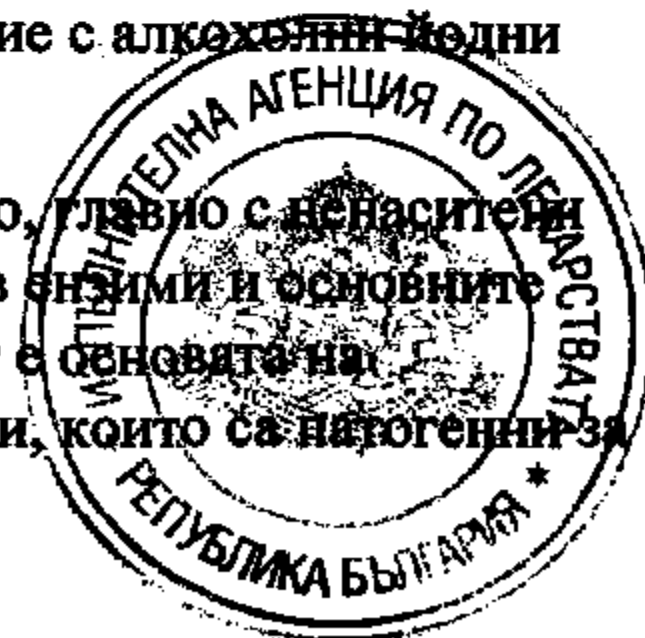
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антисептици и Дезинфектанти, АТС-код: D08A G02

Комплексът повидон-йод е ефективен при рН 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 оксидируеми 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 патогенни за



хора, като грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, микобактерии, гъбички (особено *Candida*), много вируси и някои протозои. Но бактериалните спори и някои 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 резорбират съвсем малки количества йод. Високи нива могат да бъдат резорбирани в резултат от продължителна употреба на лекарствени продукти, съдържащи повидон-йод, върху лигавици, обширни рани и изгаряния, и особено след лаваж на телесни кухини. Повишените 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 никакви 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 бъбречното отделяне на повидон-йод зависи от средното молекулно тегло на съединението. Над молекулно тегло от 35000 до 50000 трябва да се приеме наличието на задръжка предимно в ретикуло-хистиоцитната система. 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

а) 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.

б) 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 РВІ (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.

в) 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.

г) 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 серум и до преходна понижена активност на щитовидната жлеза, както и до увеличение концентрацията на TSH в новородените. Нещо 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:

Макрогол 400
Макрогол 4000
Пречистена вода
Натриев хидроген карбонат

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Многослойни полиетиленови туби с алуминиев бариерен слой, затворени с капачки на винт от полиетилен или полипропилен, съдържащи 20 g, 100 g, или 250 g от продукта.

Не всички размери опаковки може да са пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални препоръки.

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: 20010013

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ

Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба: 02.01.2001 г.

Дата на последно подновяване на РУ: 29.03.2012

8 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА - Юли 2017 г.

