

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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.

Брауновидон е показан при възрастни, деца и доносени новородени деца.

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 избледнее, мазта трябва да бъде нанесена отново. Необходимо е засегнатата повърхност да бъде покрита напълно, тъй като Брауновидон маз е само локален антисептик.

Специални популации

Избягвайте редовното или продължително приложение при пациенти в напреднала възраст, предразположени към хипертиреоидизъм и при пациенти с бъбречно увреждане (жълтеница).

Педиатрична популация

Дозировката е еднаква при възрастни и деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2001/0013
Разрешение №	BG/MK/MP-55872
Одобрение №	30.08.2021



Трябва да се избягва редовната употреба при новородени деца (вж. Точка 4.4).
Брауновидон е противопоказан при новородени с тегло под 1500 g (вж. Точка 4.3).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност спрямо активната съставка или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипертиреозидизъм или други прояви на заболявания на щитовидната жлеза

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

Синдром на херпетиформен дерматит

Новородени с много ниско тегло (тегло при раждане под 1,5 g) поради абсорбция на йод.

4.4 Специални предупредителни и предпазни мерки при употреба

- Брауновидон може да се използва само когато е строго показан при пациенти с лека нодуларна гуша или след заболяване на щитовидната жлеза и при пациенти, предразположени към хипертиреозидизъм, т.е. с автономни аденоми и/или функционална автономност (особено по-възрастни пациенти). При тези пациенти Брауновидон не трябва да се прилага за дълги периоди и на големи повърхности (например, над 10% от общата телесна повърхност и за повече от 14 дни), тъй като рискът от последващ предизвикан от йод хипертиреозидизъм не може да бъде напълно изключен. В такива случаи, до 3 месеца след прекратяването на лечението, тези пациенти трябва да бъдат внимателно тествани за ранни симптоми на хипертиреозидизъм и ако е необходимо, трябва да се извършва функционално наблюдение на щитовидната жлеза. Трябва да се избягва редовната употреба при пациенти, лекувани с литий (вж. Точка 4.5).
- Редовна употреба трябва да се избягва при пациенти на едновременно лечение с литий (виж точка 4.8).

Ефект върху диагностични тестове

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

Повидон-йод може да намали поглъщането на йод от щитовидната жлеза. Това може да компрометира изследвания на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързан йод, диагностика с радиоактивен йод) и по този начин може да направи невъзможно лечението с радиоактивен йод. Нова сцинтиграфия не трябва да се прави в рамките на 1-2 седмици след лечение с повидон-йод.

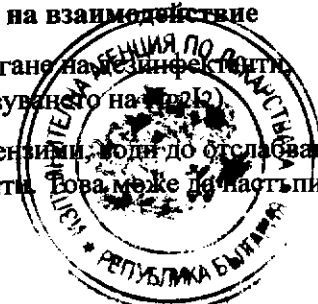
Педиатрична популация

- Трябва да се избягва редовната употреба при новородени, тъй като не може да се изключи напълно рискът от индуциране на хипотиреоидизъм (вж. Точка 5.1). След употреба на Брауновидон, трябва да се проведат функционални тестове на щитовидната жлеза. При поява на хипотиреоидизъм трябва да се предприеме ранно лечение с тиреоиден хормон, докато нормалната дейност на щитовидната жлеза бъде възстановена.
- Трябва да се внимава за предотвратяване на случайно перорално приемане на препарата от бебета (вж. Точка 4.6).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Брауновидон не може да се използва едновременно или малко след прилагане на дезинфекционни съдържащи живак (опасност от киселинни изгаряния, причинени от образуването на йод).

Едновременна употреба на повидон-йод с лекарства за рани, съдържащи ензими, може да отслабване на ефектите на двата продукта, поради окисление на ензимните компоненти. Това може да настъпи и в



случай на употреба с водороден пероксид и тауролидин, както и дезинфектанти, съдържащи сребро (поради образуване на сребърен йодид).

При пациенти на едновременно лечение с литий, редовната употреба на Брауновидон 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.

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

Възможно е повлияване на диагностични тестове (виж точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Йодът може да се абсорбира след широко приложение, по-специално върху лигавиците или върху наранена кожа и може да се предаде на бебето вродено. За предпочитане е да се избягва употребата на Брауновидон по време на бременност.

Кърмене

Йодът може да се абсорбира след широко приложение, по-специално върху лигавиците или върху наранена кожа и може да се екскретира в кърмата. Брауновидон не трябва да се използва по време на кърмене.

Трябва да се внимава за предотвратяване на случайния орален прием на Брауновидон от кърмачета чрез контакт с третирани части от тялото на майката по време на кърмене. Ако се подозира прием на йод, се препоръчва функционално изследване на щитовидната жлеза на детето. При поява на хипотиреоидизъм е показано ранно лечение с тиреоиден хормон, докато нормалната функция на щитовидната жлеза бъде възстановена.

Фертилитет

Продължителната употреба на повидон-йод върху големи рани и лигавици може да причини значителна системна абсорбция на йод, което може да има ефект върху фертилитета (вж. Точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Дефиниция на термините за честота в тази секция:

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).

Нарушения на имунната система

Много редки: Анафилактични реакции до анафилактичен шок

Ендокринни нарушения

В случай на резорбция на големи количества йод (напр. при лечение на големи рани или изгаряния) (вж. Точка 5.2) могат да възникнат:

Много редки: Индуциран от йод хипертиреоидизъм при предразположени пациенти (вж. Точки 4.4 и 4.9).



С неизвестна честота: Нарушения в електролитния и серумен осмоларитет, бъбречна недостатъчност и тежка метаболитна ацидоза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Кожни реакции на свръхчувствителност, напр. контактни алергични реакции от забавен тип, могат да се появят под формата на сърбеж, парене, зачервяване, мехури и др.

Педиатрична популация

Хипотиреоидизъм може да бъде предизвикан от редовната употреба при новородени, поради абсорбция на йод, вж. Точки 4.4 и 5.1.

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

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, бъбречна увреда (гломерулна и тубулна некроза), която може да се развие в анурия (след 1-3 дни), парестезии, повишена телесна температура и белодробен оток. След изключително висок прием на йод за продължителни периоди от време, могат да се появят симптоми на хипертиреоидизъм като тахикардия, безпокойство, тремор и главоболие.

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

Терапевтични мерки в случаи на интоксикация

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

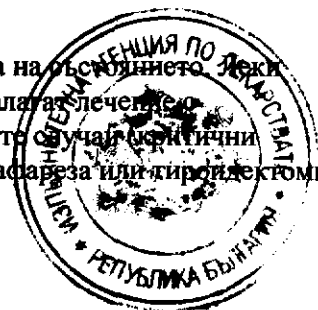
Ако вече е настъпила токсична абсорбция, токсичните серумни нива на йод могат да бъдат ефикасно понижени чрез перитонеална или хемодиализа.

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.

По-нататъшното лечение ще се фокусира върху всички оставащи симптоми като метаболитна ацидоза и функционални бъбречни нарушения.

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 тиреостатици (чиито ефекти във всички случаи са закъснели). В най-тежките случаи (критични тиреотоксични състояния), могат да бъдат необходими реанимация, плазмафареза или лироидектомия.



5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

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

Механизъм на действие

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.

Свободният йод реагира като силна оксидираща среда на молекулярно ниво, главно с ненаситени мастни киселини и леко оксидиреми SH- или OH-аминокиселинни групи в ензими и основните структурни компоненти на микроорганизми.

Клинична ефикасност и безопасност

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 обикновено 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.

Чрез свързване с комплекса повидон-йод, йодът до голяма степен губи локалните си дразнещи ефекти в сравнение с алкохолни йодни разтвори.

Педиатрична популация

Данните за ефикасност, описани по-горе, са валидни за възрастни и педиатрична популация.

Повидон-йод като цяло е безопасен за употреба при деца. Въпреки това, при новородени, особено тези с ниско тегло при раждане, се наблюдава хипотиреоидизъм при употребата на повидон-йод. Това се дължи на увеличената кожна абсорбция през неонаталната кожа и незрялостта на ендокринната система при тези бебета.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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.

Резорбцията и особено бъбречното отделяне на повидон зависи от средното молекулярно тегло на съединението. Над молекулярно 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 тезауризма и други промени, както и при интравенозно или подкожно дозиране на лекарства, съдържащи повидон-йод.



Разпределение

Всяко повишаване на нивото на йод в кръвта обикновено е преходно. При здрави щитовидни жлези по-високите нива на йод не водят до клинично значими промени в статуса на тиреоидните хормони.

Елиминиране

Когато йодният метаболизъм е нормален, елиминирането на йод през бъбреците се засилва.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно дозиране и генотоксичност.

Канцерогенен потенциал не може да бъде напълно изключен, тъй като досега не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност върху повидон-йод.

Токсичност върху репродукцията и развитието: Редовното интрамускулно приложение на 15% (m / v) разтвор на повидон-йод показва свързано с дозата увреждане на фертилитета и на резултатите при размножаване на плъхове.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Макрогол 400
Макрогол 4000
Пречистена вода
Натриев хидроген карбонат

6.2 Несъвместимости

Повидон-йод е несъвместим с редуциращи вещества, алкалоидни соли, танинова киселина, салицилова киселина, сребърни соли, соли на висмут, тауролидин и водороден прекис.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

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

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2021

