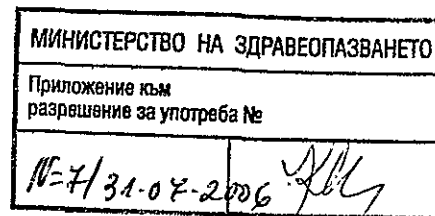


1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Braunovidon Ointment

Брауновидон маз

10 % маз

**2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 g маз съдържат:

Активна съставка

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

За помощните вещества, моля виж 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз, Брауновидон маз е кафява на цвят.

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**4.1 Терапевтични показания**

Изгаряния на кожата със суха топлина и горещи течности, лечение на рани, декубитуси с бактериално инфектирани улцерозни промени (декубитални язви).

Трудно заздравяващи кожни увреждания с възпаление или язвени изменения.

Гнойни кожни обриви (пиодермия).

Кожни заболявания предизвикани от бактерии или гъбички, или вторични инфекции със същите патогенни организми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Брауновидон маз се прилага върху раната няколко пъти дневно според размера на повърхността нуждаеща се от лечение. Раната трябва да бъде напълно покрита.

В случаите на силно възпалени или ексудиращи рани, подновявайте мазта на всеки 4-6 часа за постигане на оптимален антиминобен ефект.

Кухините от абсцеси могат да се тампонират с помощта на Брауновидон маз.

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

Приложението на Брауновидон маз трябва да продължи докато съществуват симптоми на инфекция или на опасност от инфекция.

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 антиминобният ефект на Брауновидон маз е изключително местен.

Поради фактът, че повидон-йодът е водоразтворим, петната върху текстилни материи могат да се отстранят със сапун и вода. Упоритите петна лесно се отстраняват с помощта на разтвори на амоняк и тиосулфат.

4.3 Противопоказания

Чувствителност спрямо йод или останалите съставки.

Остро или скорошно заболяване на щитовидната жлеза, влияещо се от йод.

Пациенти с гуша или с функционален автономен аденом (главно пациенти в напреднала възраст).

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

Синдром на херпетиформен дерматит.

Новородени и бебета на възраст до 6 месеца.

4.4 Специални предупредения и предпазни мерки при употреба

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

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 сцинтиграфия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Йодът реагира с живачни съединения образувайки силно разяждащ живачен йодид.

Повидон-йод действа при стойности на рН между 2 и 7. Трябва да се очаква, че повидон-йод ще реагира с протеини и някои други органични съединения, което намалява неговата ефективност.

Да не се комбинира повидон-йод с ензимни препарати за обработка на рани, с тауролидин, или с водороден пероксид.

Бележка:

Трябва да се внимава относно химични несъвместимости с други вещества.

4.6 Бременност и кърмене

Трябва да се внимава при бременни жени до третия месец. След третия месец на бременността и в периода на кърмене до шестия месец след раждането, трябва да се прецени ползата от лечението спрямо възможността от повлияване върху щитовидната жлеза на плода или на новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8 Нежелани ефекти

Алергичните реакции са много редки, дори при пациенти чувствителни на йод.

При податливи пациенти в единични случаи могат да се наблюдават чувства на болка, парене и затопляне.

След по-дълги периоди на приложение или при лечение на изгаряния с големи размери се съобщава за отделни случаи на смущения в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза или бъбречна недостатъчност.

Ако се прилага Брауновидон маз в продължение на по-дълъг период от време или върху по-големи повърхности, особено изгаряния, или се прилага при пациенти със заболяване на щитовидната жлеза, или новородени, препоръчително е по време на лечението да се провери функцията на щитовидната жлеза на пациента.

4.9 Предозиране

Тъй като препаратът се прилага само локално, това не може да доведе до предозиране.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антисептици у Дезинфектанти, АТС-код: D08A G02

Повидон-йод е йодофор, който се използва за дезинфекция и антисептика главно за лечение на замърсени рани и за предоперативна децинфекция на кожата и лигавиците. Йодофорите са слабо свързани комплекси от йод и комплексобразуващи полимери. Разтворите на повидон-йод постепенно освобождават йод, който е ефективен срещу бактерии, гъби, вируси, протозои, цисти, и спори; ето защо повидон-йод е по-ниско токсичен от препарати с несвързан йод.

5.2 Фармакокинетични свойства

Йодът се абсорбира слабо при прилагане върху кожата. След случаен прием през устата, препаратите с повидон-йод (които се превръщат в йодиди) и йодиди след резорбция се захващат от щитовидната жлеза. Излишъкът от йодиди се екскретира главно в урината, като малки количества от тях се появяват в изпражненията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се екскретират в майчиното мляко.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Поради много добрата локална поносимост на повидон-йодните препарати, случайния перорален прием не предизвиква същите тежки корозивни явления описани при препаратите с несвързан йод.

Токсичността се определя главно от приетия под формата на йодид йод и неговото влияние върху щитовидната жлеза:

Щитовидната жлеза е чувствителна на излишък от йод. В резултат на това могат да се предизвикат гуша и хипотироидизъм (каквито се явяват при недостиг на йод), както и хипертироидизъм.

Нормалните дневни нужди варират между 100 и 300 µg, количества от 500 µg до 1 mg дневно в повечето случаи вероятно не влияят върху щитовидната функция. По-големи дози предизвикват първоначално повишаване в продукцията на щитовидни хормони, но при още по-високи дози продукцията се снижава (ефект Wolff-Chaikoff). Спадът в продукцията на щитовидни хормони обикновено е преходен, като при повтарящо се приложение настъпва адаптация. Липсата на адаптация може да предизвика хронично инхибиране синтеза на

щитовидни хормони, което в някои случаи води до гуша и хипотироидизъм. Вродена гуша и хипотироидизъм могат да последват случаите на увеличен прием от страна на майката. Новородените биват засягани след прилагане на повидон-йод върху майката, както и след пряко прилагане върху новороденото.

Излишъкът на йод може да предизвика също хипертироидизъм (Iod-Basedow феномен).

Открито беше, че индивиди в напреднала възраст и такива с нодуларна гуша са подложени на най-висок риск.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Macrogol 400, Macrogol 4000, Purified Water, Sodium Hydrogen Carbonate.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

5 година.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Туби от полифолио с вместимост 20 g, 100 g и 250 g.

6.6 Специални препоръки за депониране

Неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се депонира в съответствие със съответното законодателство.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG

34212 Melsungen

Germany

8 НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

20010013

9 ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ

02.01.2001.

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни.2006

