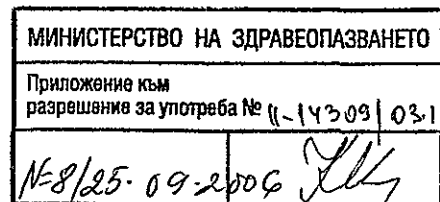


1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Braunol

Браунол

7,5 % разтвор за кожа

**2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 g разтвор съдържа:

Активна съставка

7,5 g повидон йод (povidone iodine) със съдържание на 10% свободен йод

За помощните вещества, моля виж 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа. Кафяв на цвят разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**4.1 Терапевтични показания**

Дезинфекция на ненаранена кожа, вътрешните и външните отдели на урогениталната система.

Дезинфекция на ръце, при катетеризация на пикочния мехур и върху наранена кожа, напр. декубитуси, язви на подбедрицата, повърхностни рани и изгаряния.

4.2 Дозировка и начин на приложение

- Хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце
 - хигиенна дезинфекция на ръце: втривайте 3 ml неразреден Браунол в ръцете в продължение на 1 минута, след което ги изплакнете.
 - хирургична дезинфекция на ръце: втривайте поне 2 x 5 ml неразреден Браунол в ръцете и предмишниците. Кожата трябва да е намокрена с Браунол в продължение на 5 минути.
- Когато се прилага като антисептик, Браунол може да се използва за измиване, лаваж или оцветяване. Засегнатите области трябва да се оцветяват докато се намокрят напълно и да се оставят в продължение на 1 - 2 минути за постигане на ефект от процедурата. Продължителността на прилагане на Браунол зависи от индивидуалните показания.

За бактериалните спори и някои вируси е необходим период на приложение от най-малко 15 минути.



Когато се ползва за самостоятелна дезинфекция на ненападена кожа, лигавицата на устата, влагалището, уретрата и маточната шийка, Браунол се прилага неразреден.

Индивидуални и общи дневни дози *:

- за антисептично измиване на пациенти с рани, слабо инфектирани изгаряния или кожни инфекции: разредете в съотношение 1 : 3 с вода и изчакайте 5 минути за проявяване на ефекта.
- за цялостно антисептично изкъпване на пациенти с рани, слабо инфектирани изгаряния или кожни инфекции: разредете в съотношение 1 : 100 с вода и изчакайте 15 минути за проявяване на ефекта.
- за предоперативна и постоперативна обработка на рани прилагайте неразреден.
- за антисептично почистване и обработка на изгаряния: прилагайте неразреден за измиване и изплакнете с топъл изотоничен солеви разтвор.
- за антисептичен лаваж и лечение на рани: прилагайте неразреден за промивка, или под пропускливи превръзки, които се сменят два пъти дневно.
- за лечение на язви (декубитуси, язви на подбедрицата): прилагайте неразреден за промивка, повърхностно приложение, или под пропускливи превръзки, които се сменят два пъти дневно.
- за предоперативен лаваж или за приложение върху повърхността на външните женски полови органи и влагалището: използвайте неразреден.
- за антисептично лечение на външните урогенитални органи: използвайте неразреден.
- за катетеризация на пикочен мехур и промивка на катетър: за обработка на входните отвори на катетъра използвайте концентриран разтвор. За антисептична промивка на катетъра ползвайте разреждания от 1 : 20 до 1 : 50.
- за антисептична промивка на ортопедични оперативни рани: разредете в съотношение 1 : 20 с изотоничен солеви разтвор.
- за антисептична обработка на ръбовете на костни фрактури: използвайте разреждане 1 : 10 с изотоничен солеви разтвор за промивка или оцветяване.

** Ако няма други указания, разрежданията могат да се правят или с изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода.*

Бележка:

Когато се ползва за предоперативна дезинфекция на кожа, да се предотврати разливането под пациента, защото това може да предизвика възпаление на кожата.

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

Да се използват само прясно приготвени разтвори.

Когато се приготвя разтвор за антисептична процедура за цялото тяло, е важно първо да се напълни ваната с вода, затоплена до подходяща температура, след което да се добави нужното



количество Браунол. Това предотвратява освобождаването на йод-съдържащи пари, които могат да оставят жълти петна върху околните материали.

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 някоя от 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 деца на възраст до 6 месеца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повидон-йод трябва да не се използва за иригация на перитонеални кухини.

Когато се ползва за предоперативна дезинфекция на кожа, да се предотврати разливането под пациента, защото това може да предизвика възпаление на кожата.

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 Браунол 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.

Едновременното приложение на повидон-йод и ензим-съдържащи препарати за обработка на рани предизвиква оксидация на ензимните съставки, които поради това стават неефективни.

Повидон-йод е несъвместим с вещества с редуциращи свойства, алкални соли, танинова киселина, салицилова киселина, сребърни соли, живачни и бисмутови соли, тауролидин и водороден пероксид.



При пациенти, подложени на съпътстваща литиева терапия, трябва да се избягва редовното прилагане на Браунол, особено ако обработваната повърхност е голяма. Абсорбираният йод може да усилва хипотироидизма, евентуално предизвикан от лития.

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 Браунол 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 и 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 дезинфекция на кожата и лигавиците.



Йодофорите са слабо свързани комплекси от йод и комплексообразуващи 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 йодидите след резорбцията 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 хипотирозидизъм (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 хипотирозидизъм. Вродена гуша и хипотирозидизъм 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.

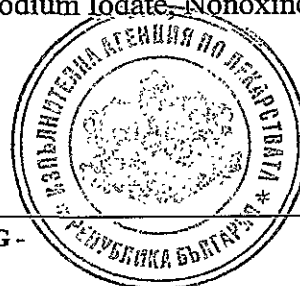
Излишъкът на йод може да предизвика също хипертироидизъм (Iod-Basedow феномен).

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:

Purified Water, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Iodate, Nonoxinol 9, Sodium Hydroxide



6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 3 години за контейнери с малки обеми (до 250 ml включително) и 5 години за по-големи контейнери.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Малки контейнери (до 250 ml) да се съхраняват при температура под 25 °C.
Няма специални условия на съхранение за по-големи контейнери.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

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

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

20010014

9 ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ

02.01.2001.

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни.2006

