

Брауновидон 10% импрегнирана превръзка

Braunovidon 10% impregnated dressing

Кратка характеристика на продукта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-4131, 03.02.09</u>
Одобрено: <u>N-5/28.07.2008</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Брауновидон 10% импрегнирана превръзка
Повидон йод
Braunovidon 10% impregnated dressing
Iodinated povidone

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: *Iodinated povidone*

Едно парче импрегнирана превръзка Брауновидон съдържа:

размер	маз	active ingredient: Iodinated povidone with a content of 10 % available iodine лекарствено вещество: Повидон йод, съдържащ 10% наличен йод
7,5 x 10cm	10,5 g	1,05 g
10 x 20cm	28,0 g	2,8 g

За пълен списък на помощните вещества вж. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Импрегнирана превръзка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Кожни изгаряния , лечение на рани, язви от залежаване с бактериално инфектирани улцерозни промени (декубитални язви).

Инфектирани кожни дефекти с намалена тенденция към зарастване, възпаления на улцерозни изменения. Кожни обриви с гной (пиодерма).

Кожни заболявания, предизвикани от бактерии и гъбички или вторични инфекции със същите патогени (суперинфекции).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Покрийте раната с едно или повече парчета импрегнирана превръзка Брауновидон няколко пъти дневно в зависимост от размера на раната. Раната трябва да бъде напълно покрита. В случаи на силно възпалени или ексудиращи рани, сменяйте импрегнираната превръзка на всеки 4 - 6 часа за постигане на оптимален бактерициден ефект .

След разпечатване на опаковъчното фолио, превръзката се изважда заедно със защитното фолио, след което бялото защитно фолио се отстранява и превръзката се поставя с промазаната си повърхност. Раната се покрива напълно с едно или повече парчета импрегнирана превръзка Брауновидон, а така полученият слой се фиксира с бинт или залепваща се лента. В случаи на силно мокреци или пурулентни рани, прозрачното фолио също може да се отстрани от превръзката, за да могат секретите да се дренират.

Абсцесните кухини се тампонират с импрегнирана превръзка Брауновидон след отстраняване и на двата вида защитно фолио.

Импрегнираната превръзка Брауновидон може да престои върху раната и за по-дълги периоди от време и трябва да се сменя при обезцветяване на маза.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Забележка:

Кафявият цвят на маза е специфична характеристика на лекарствения продукт. Той показва наличието на активен йод, съответно е показател за ефективността.

Когато кафявото оцветяване намалее, се налага подновяване на превръзката. Нуждаещата се от лечение повърхност трябва да бъде напълно покрита, тъй като антимикуробният ефект на импрегнираната превръзка Брауновидон е основно локален.

Благодарение на разтворимостта във вода на повидон-йод, петната върху текстилни тъкани се отстраняват със сапун и вода. Упоритите петна лесно се премахват с водни разтвори на амоняк или тиосулфат.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност спрямо йод или някоя от допълнителните съставки. Остро или скорошно заболяване на щитовидната жлеза, влияещо се от йод.

Пациенти с гуша или функционален автономен аденом (главно пациенти в напреднала възраст). Преди и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване).

Синдром на херпетиформен дерматит.

Забележка:

При новородени и бебета до 6 месеца трябва да се извърши анализ на съотношението полза/риск: ползата от лечението трябва да се оцени спрямо възможността от увреждане на щитовидната жлеза на детето.

4.4 Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Поради опасност от изгаряне с живачен йодид, повидон-йод не може да се прилага с живачни производни по едно и също време или последователно.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Йодът реагира с живачни съединения, образувайки силно каустичния живачен йодид.

Повидон-йод действа при стойности на рН между 2 - 7. Трябва да се очаква, че повидон-йод реагира с протеини и някои други органични съединения, което понижава активността му. Не комбинирайте повидон-йод с ензимни препарати за обработка на рани, тауролидин или водороден прекис.

Забележка:

Поради окислителния ефект на повидон-йод, при някои диагностични изследвания могат да се получат фалшиво положителни резултати (напр. при определянето на хемоглобин или кръвна захар с толуидин или обменна смола).

Необходимо е съобразяване с химическите несъвместимости с други вещества.

Повидон-йод може да понижи усвояването на йод от щитовидната жлеза. Това може да обърка изследванията на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързания йод, изследванията с радиоактивен йод), поради което терапията с радиоактивен йод да стане невъзможна. В рамките на 1 - 2 седмици след лечение с импрегнирана превръзка Брауновидон не трябва да се извършва сцинтиграфия.

4.6 Бременност и кърмене

Необходимо е внимание при бременни жени до третия месец. След третия месец на бременността и в периода на кърмене до шестия месец след раждането, ползата от лечението трябва да се прецени спрямо вероятността от увреждане на щитовидната жлеза на плода или новороденото.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

В единични случаи при чувствителни пациенти може да се наблюдава болка, чувство на парене и затопляне.

След продължителни периоди на приложение или по време на лечение на обширни изгаряния, са докладвани изолирани случаи на нарушения в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза или бъбречна недостатъчност.

Ако импрегнираната превръзка Брауновидон се използва по-продължително или върху обширни повърхности, особено изгаряния, или ако се прилага при пациенти със заболяване на щитовидната жлеза или новородени, препоръчително е по време на лечението да се изследва щитовидната функция на пациента.

4.9 Предозиране

Тъй като препаратът се прилага само локално, не може да се получи предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група
Антисептици и дезинфектанти
АТС код: D09AA 09

Повидон-йод представлява йодофор, който се използва за дезинфекция и антисептика главно при лечение на контаминирани рани и предоперативна дезинфекция на кожата и лигавиците. Йодофорите са слаби комплекси от йод и комплекс-образуващи полимери. Разтворите на повидон-йод постепенно освобождават йод, който е ефективен срещу бактерии, гъбички, вируси, протозои и спори; поради това, повидон-йод е по-слабо токсичен от препаратите с несвързан йод.

5.2 Фармакокинетични свойства

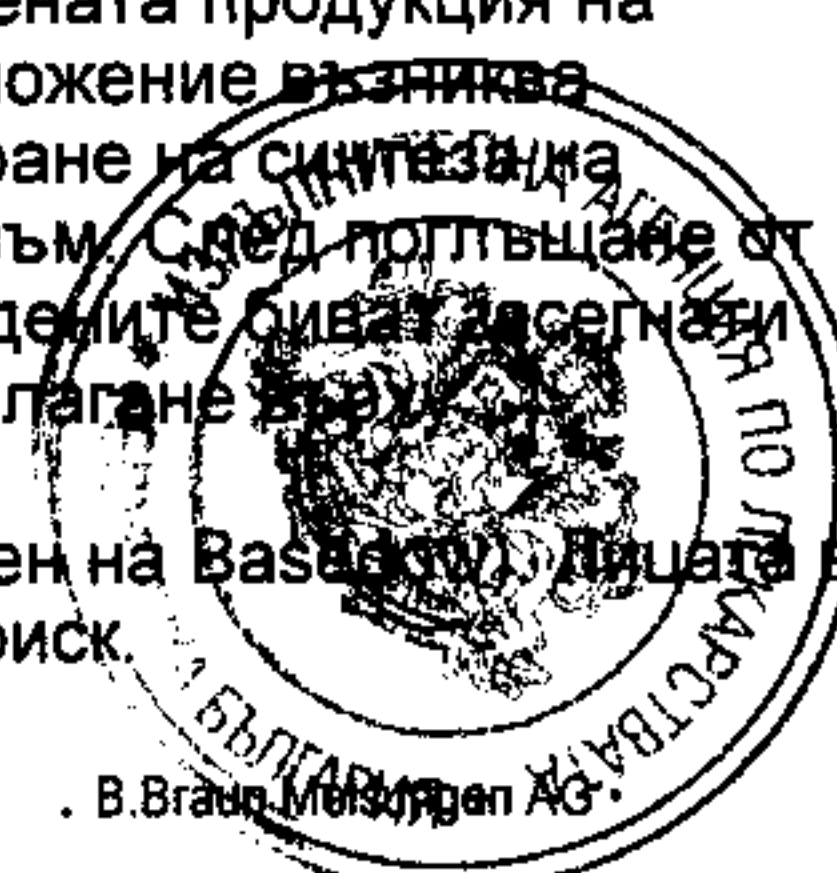
При прилагане върху кожата, йодът се абсорбира слабо. След случайно перорално приемане, препаратите с повидон-йод (който се превръща в йодиди) и йодидите, след резорбция се задържат в щитовидната жлеза. Прекомерното количество йодиди се екскретират главно чрез урината, като по-малки количества се появяват в изпражненията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се екскретират в майчината кърма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Поради много добрата си локална поносимост, случайното перорално приемане на препарати на повидон-йод не предизвиква същите корозивни ефекти, описани при препаратите с неорганичен йод. Токсичността се определя главно от приема на йод под формата на йодиди и техния ефект върху щитовидната жлеза

Щитовидната жлеза е чувствителна на прекомерно количество йод. От това могат да възникнат гуша и хипотироидизъм (както става при йоден дефицит), както и хипертироидизъм. Нормалните дневни нужди са между 100 и 300 µg, количества от 500 µg до 1 mg дневно в повечето случаи обикновено не влияят върху щитовидната функция. По-големите дози могат да предизвикат първоначално повишаване продукцията на щитовидни хормони, но при още по-високи дози, продукцията се понижава (ефект на Wolff-Chaikoff). Понижената продукция на щитовидни хормони обикновено е преходна, като при многократно приложение възниква адаптация. Липсата на адаптация може да предизвика хронично блокиране на синтеза на щитовидни хормони, което в някои случаи води до гуша и хипотироидизъм. След потпяване от майката, може да се получат вродена гуша и хипотироидизъм. Новородените биват засегнати след прилагане при майката на повидон-йод, както и след директно прилагане върху новороденото.

Излишъкът от йод може да предизвика също хипертироидизъм (феномен на Basadow). Лицата в напреднала възраст и тези с нодуларна гуша са изложени на повишен риск.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1 Списък на помощните вещества**

Macrogol 400, Macrogol 4000, Sodium Hydrogen Carbonate, Purified Water, Cotton Fabric, White Vaseline.
 Макрогол 400, Макрогол 4000, натриев хидрогенкарбонат, пречистена вода, памучна тъкан, бял вазелин.

6.2 Несъвместимости

Йодът реагира с живачни съединения образувайки силно каустичния живачен йодид.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в търговската му опаковка

3 години.

Срок на годност след първото разпечатване на опаковката

Лекарствения продукт трябва да се използва веднага.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Данни за опаковката

Пликове от покрито с алуминий фолио, съдържащи превръзка с размери 7,5 x 10 cm или 10 x 20 cm, 10 плика в картонена кутия. превръзката е поставена подобно сандвич между две защитни фолиа от полиетилен.

6.6 Специални указания за употреба и изхвърляне

Опаковките са само за еднократна употреба

Указания за употреба

- а) Опаковката се хваща в двата края и се разкъсва. Импрегнираната превръзка, заедно със защитните фолиа се изважда от опаковката при стерилни условия и при необходимост се изрязва до желаната големина.
- б) Изважда се бялото защитно фолио.
- в) Напоената страна се поставя върху раната, прозрачното фолио се оставя отгоре.

7. Притежател на разрешението за употреба

B.BRAUN MELSUNGEN AG
 CARL-BRAUN STRASSE 1
 D-34212 MELSUNGEN, Германия

8. Номер на разрешението за употреба

9600273

9. Дата на първото разрешение/подновяване на разрешението за употреба

01.11.1996

10. Дата на актуализиране на текста

ноември 2008

