

Листовка: Информация за пациента

**Браунол 7,5g/100g разтвор за кожа
Повидон-йод**

**Braunol 7,5g/100g cutaneous solution
Povidone, iodinated**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да приемете това лекарство, защото тя съдържа важна информация за Вас.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси или се нуждаете от съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Браунол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Браунол
3. Как да използвате Браунол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Браунол
6. Съдържание на опаковката и друга информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010014
Разрешение №	B6/1474/P-55891
Одобрение №	30.08.2021

1. Какво представлява Браунол и за какво се използва

Браунол е антисептик и дезинфектант, съдържащ повидон-йод. Използва се за превенция и лечение на инфекции на ненаранена или наранена кожа и лигавици при възрастни, деца и доносени новородени деца. Употребявайте Браунол:

За еднократно приложение:

Дезинфекция на ненаранена кожа и антисептика на лигавици, например преди хирургически интервенции, биопсии, инжекции, пункции, вземане на кръвни проби и катетеризации.

За многократно приложение, ограничено във времето:

Антисептична обработка на рани (като декубитални рани, язви на подбедрицата), изгаряния и инфектирани дерматози.

Хигиенна и хирургическа дезинфекция на ръце.



2. Какво трябва да знаете преди да използвате Браунол

Не използвайте Браунол

- ако сте алергични към повидон-йод или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- в случай на хипертиреозидизъм или други налични заболявания на щитовидната жлеза.
- в случай на рядката кожна болест херпетиформен дерматит.
- в случай на планирано лечение с радиоактивен йод или след такова (до края на лечението).
- при кърмачета, родени с много ниско тегло (тегло при раждането под 1,500 g).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употреба на Браунол се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

- При употреба за предоперативна дезинфекция на кожата е необходимо внимание за предотвратяване на потичане на препаратата под пациента, тъй като това може да причини кожно възпаление.
- ако имате гуша или друго заболяване на щитовидната жлеза, Браунол трябва да се прилага за продължителни периоди от време и върху обширни повърхности (например, върху повече от 10 % от общата телесна повърхност и за повече от 14 дни) само по лекарско предписание. Дори след прекратяване на лечението (до 3 месеца) обърнете внимание на ранни симптоми на хипертиреозидизъм (вижте точка 4). При необходимост трябва да се проследява функционалното състояние на щитовидната жлеза.
- ако същевременно провеждате лечение с литий, редовната употреба на Браунол трябва да се избягва (вижте „Други лекарства и Браунол“).
- ако имат бъбречни нарушения, редовната употреба на Браунол трябва да се избягва.

Ефект върху диагностични тестове:

- Поради оксидиращия ефект на активната съставка 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.

Деца

Избягвайте редовната употреба при новородени. След употребата на Браунол е необходимо да се направи функционално изследване на щитовидната жлеза.

Необходимо е внимание за предотвратяване на всякакъв случаен перорален прием на Браунол от бебета.



Възрастни хора

При възрастни пациенти рискът от последващ предизвикан от йод хипертиреозидизъм е увеличен и тези пациенти трябва да се съветват с лекар преди употреба на Браунол. При възрастни пациенти с гуша и при предразположени пациенти с функционално нарушение на щитовидната жлеза Браунол трябва да се прилага за продължителни периоди от време и върху обширни повърхности само по предписание на лекар. При необходимост трябва да се направи функционално изследване на щитовидната жлеза.

Други лекарства и Браунол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

- При едновременна употреба на Браунол с ензимни медикаменти за лечение на рани, дезинфектанти, съдържащи сребро, водороден пероксид или тауролидин може да настъпи взаимно отслабване на ефикасността.
- Браунол не може да се използва едновременно или малко след приложение на продукти за лечение на рани или дезинфектанти, съдържащи живак, защото е вероятно образуването на агент, който причинява киселинни изгаряния.
- При пациенти на едновременно лечение с литий, избягвайте редовната употреба на Браунол, особено ако третираната повърхност е голяма. Абсорбираният йод може да засили хипотиреозидизъм, евентуално причинен от литий.

Други взаимодействия

Повидон-йод взаимодейства с белтъци и някои други органични съставки като кръв и гной, в резултат на което ефективността на Браунол може да бъде намалена.

Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене, Браунол трябва да се използва само след предписване от лекар и употребата му трябва да бъде изключително ограничена. Функционално изследване на щитовидната жлеза на детето е необходимо след приложение на Браунол. Необходимо е внимание за предотвратяване на случаен перорален прием на Браунол от бебета чрез контакт с третирани части на майчиното тяло по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Браунол не повлиява способността за шофиране и за работа с машини.

3. Как да използвате Браунол

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дезинфекция на кожа и лигавици

Прилагайте неразреден Браунол върху подлежащата на лечение повърхност, докато тя се намокри напълно. Важно е да поддържате кожата навлажнена:

Върху кожа с малко мастни жлези:

- в случай на инжекции или пункции за най-малко 15 секунди



- преди пункции на ставите или на цереброспиналния канал минималният период на приложение е 1 минута (при необходимост – повторно прилагане).

Върху кожа с много мастни жлези (например главата, горната част на гъдите и зоната между лопатките)

- във всеки случай са необходими най-малко 10 минути (повторно приложение).

За антисептика преди операция на очите използвайте Браунол в разреждане 1:6 до 2:3 с балансиран солен разтвор. Клепачите, миглите и периорбиталната кожа трябва да се дезинфекцират с неразреден Браунол.

Внимание: При употреба за предоперативна дезинфекция на кожата е необходимо внимание за предотвратяване на потичане на препарата под пациента, тъй като това може да причини кожно възпаление.

Лечение на рани

Като антисептик на повърхностни рани и изгаряния, Браунол трябва да се прилага в неразредена форма.

Дезинфекция на ръцете

Браунол трябва да се прилага в неразредена форма:

- За хигиенна дезинфекция на ръце: втривайте 3 ml Браунол в ръцете в продължение на 1 минута, след което ги изплакнете.
- За хирургическа дезинфекция на ръце: втривайте поне 2 x 5 ml Браунол в ръцете в продължение на 5 минути. През това време поддържайте ръцете си навлажнени с неразреден препарат.

Изплакване и измиване

Браунол може да се използва в разредена форма за антисептично изплакване, измиване и лаваж. Следните разреждания се дават като указания:

- Промиване, извършено като част от лечението на рани (например декубитус, язва на подбедрицата и гангрена) и периоперативна профилактика на инфекция 1:2 до 1:20
- Антисептични изплаквания 1:2 до 1:25, антисептичен лаваж на крайник: около 1:25, антисептичен лаваж на тяло, около 1:100.

Препаратът може да се разрежда с обикновена чешмяна вода. Физиологичен разтвор или разтвор на Рингер могат да се използват при необходимост от изотонични условия. Всички разреждания трябва да са пряко приготвени и да се използват незабавно.

Бележки:

За пълна антисептична баня на пациента първо напълнете ваната с вода, след което добавете необходимото количество Браунол. Това предотвратява освобождаването на съдържащи йод пари, което може да причини пожълтяване на околните материали.

Кафявият цвят на Браунол е характерен за препарата и сигнализира неговата ефективност. Промяна на цвета показва, че препаратът е загубил своята ефективност.



Честота и продължителност на приложението:

При многократно приложение на Браунол, честотата и продължителността на употреба ще зависи от конкретния случай. Браунол може да се прилага веднъж или няколко пъти дневно.

Лечението на рани трябва да продължава до тогава, докато вече няма признаци на инфекция или докато вече няма очевиден риск от инфектиране ръбовете на раната. Ако състоянието не се е подобрило след няколко дни редовно лечение (2 до 5 дни) или ако инфекцията се появи отново, моля, уведомете Вашия лекар.

Употреба при деца

Избягвайте редовната употреба при новородени и избягвайте употреба при кърмачета с много ниско тегло при раждането.

Ако използвате повече Браунол, отколкото трябва

Няма да нарани кожата или раната. Натрийте излишния разтвор и оставете да изсъхне. Попийте всичкият разтвор, събран под пациента и оставете напълно да изсъхне.

Браунол трябва да се използва само външно. След случайно поглъщане на големи количества Браунол незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като може да възникне тежка дисфункция на щитовидната жлеза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Браунол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции или признаци, на които трябва да обърнете внимание и мерки, които да предприемете, ако Вие сте засегнати

Много редки (могат да засегнат 1 на 10 000 човека) може да се появят:

- Кожни реакции поради свръхчувствителност (алергия) например контактни алергични реакции от забавен тип под формата на сърбеж, парене, зачервяване, мехури и т.н.
- Остри реакции на имунната система (анафилактични реакции) със спадане на кръвното налягане и/или затруднения в дишането и/или бърз оток на кожата или лигавици (ангиоедем).

Преустановете употребата на Браунол и незабавно се консултирайте с лекар, ако сте засегнати от някоя от тези нежелани реакции.

Други нежелани реакции

- Значително ниво на поемане на йод може да се получи в резултат от продължително приложение на Браунол върху обширни повърхности на рани и изгаряния. Много рядко при предразположени пациенти може да се появи предизвикан от йод хипертиреозидизъм, отчасти със симптоми като ускорена пулсова честота или безпокойство (вижте точка 2).
- След резорбция на големи количества повидон-йод (например при лечение на изгаряния), са били описани нарушения на електролитния и серумен осмоларитет, бъбречна недостатъчност и тежка метаболитна ацидоза.
- В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой, външната част на окото (роговицата) са развили мътни петна по роговицата, поради натрупване на калций по време на лечение с капки за очи, съдържащи фосфат.



Допълнителни нежелани реакции при деца

- С неизвестна честота: Хипотиреоидизъм може да бъде предизвикан при редовна употреба при новородени, поради абсорбция на йод.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Браунол

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Браунол след датата на срока на годност, отбелязана върху етикета след „Годен до:“. Датата на изтичане срока на годност означава последния ден от същия месец.

Не съхранявайте Браунол в малки опаковки (до 250 ml) при температура над 25°C. Няма специални условия на съхранение за Браунол в по-големи опаковки.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Браунол

- Активното вещество е повидон-йод (povidone, iodinated).
100 g разтвор съдържа 7,5 g повидон-йод със съдържание на 10 % свободен йод.
- Другите съставки са натриев дихидроген фосфат дихидрат, натриев йодат, макроголов лаурилтер, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Браунол и какво съдържа опаковката

Браунол е кафяв разтвор за кожа.

Доставя се в пластмасови бутилки от 100 ml x 1; x 20; 250 ml x 1; x 20 и 1000 ml x 1; x 10.

Не всички размери опаковки може да са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Германия



Производител
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари 2021

Петна върху дрехи могат да бъдат премахнати със сапун и вода. Упорити петна могат да бъдат лесно отстранени с течен амоняк или разтвор на тиосулфат.

