

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Браунол 7,5g/100g разтвор за кожа

Braunol 7,5g/100g cutaneous solution

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

7,5 g повидон-йод (povidone, iodinated) със съдържание на 10% свободен йод в 100 g разтвор, отговарящ на 0,75 g йод в 100 g разтвор.

За пълен списък на помощните вещества, моля виж 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Превенция и лечение на инфекции на ненаранена или наранена кожа и лигавици.

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.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дезинфекция на кожата и антисептика на лигавици

Браунол трябва да се прилага в неразредена форма за дезинфекция на кожата или като антисептик на лигавици преди хирургия, биопсии, инжекции, пункции, вземане на кръвни проби и катетеризация.

При употреба за дезинфекция на кожа с малко мастни жлези са необходими най-малко 15 секунди, за да подейства продуктът, и в случай на кожа с много мастни жлези са необходими

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010014
Разрешение №	BG/HA7 4p-55871
Одобрение №	30.08.2021



най-малко 10 минути за това. През това време е необходимо да се поддържа кожата навлажнена с неразредения препарат.

Лечение на рани

Когато се прилага като антисептик на повърхностни рани и изгаряния, Браунол трябва да се прилага в неразредена форма върху нуждаещите се от третиране повърхности.

Дезинфекция на ръце

Браунол трябва да се прилага в неразредена форма за дезинфекция на ръце.

За хигиенна дезинфекция на ръце втривайте 3 ml неразреден Браунол в ръцете в продължение на 1 минута, след което ги изплакнете.

За хирургическа дезинфекция на ръце втривайте поне 2 x 5 ml неразреден Браунол в ръцете в продължение на 5 минути, за да може препаратът да подейства. През това време кожата трябва да се поддържа навлажнена 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 периперативна 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. Антисептичните изплаквания и лаваж са само поддържащи хигиенни процедури. Те не могат да заменят конвенционалната предоперативна дезинфекция на кожата.

Специални популации

Избягвайте редовното или продължително приложение при пациенти в напреднала възраст, предразположени към хипертиреоидизъм и при пациенти с бъбречно увреждане (вж. Точка 4.4).

Педиатрична популация

Дозировката е еднаква при възрастни и деца.

Трябва да се избягва редовната употреба при новородени бебета (вж. Точка 4.4).

Браунолът е противопоказан при новородени с тегло под 1, 500 g (вж. Точка 4.3).

Начин на приложение

Браунол е предназначен за външна употреба в неразредена и разредена форма.

Препаратът може да се разрежда с обикновена чешмяна вода. Физиологичен разтвор или разтвор на Ringer могат да се използват при необходимост от изотонични условия.

Когато се използва за антисептично промиване на конюнктивата преди офталмологични процедури, Браунол трябва да се прилага в разредена форма в концентрация 1:25 (разреждане 1: 6 - 2: 3 с физиологичен разтвор). Клепачите, миглите и периферията на окото трябва да се дезинфекцират с неразреден Браунол.



Всички разтвори трябва да бъдат пряко приготвени и да се използват незабавно.

Браунол трябва да се прилага върху подлежащата на лечение повърхност, докато тя се намокри напълно. Образуваият се при изсъхването на препарата антисептичен филм може лесно да се измива с вода.

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

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. При поява на рецидивираща инфекция след спиране на лечението с Браунол, лечението може да бъде възобновено.

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от останалите помощни вещества, изброени в точка 6.1.

Хипертиреозидизъм или други изяви на болести на щитовидната жлеза.

Синдром на херпетиформен дерматит.

Преди и след лечение с радиоактивен йод (до края на лечението).

Кърмачета с много ниско тегло при раждане (тегло при раждане под 1,500 g) поради абсорбция на йод.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

- при пациенти с лека нодуларна гуша или след заболяване на щитовидната жлеза и при предразположени пациенти с автономен аденом или функционално автономни пациенти (особено пациенти в старческа възраст). При тези пациенти, Браунол не 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), тъй като рискът от последващ предизвикан от йода хипертиреозидизъм не може да се изключи напълно. В такива случаи до 3 месеца след прекратяване на лечението, тези пациенти трябва да бъдат внимателно тествани за ранни симптоми на хипертиреозидизъм и при необходимост да се проследи функцията на щитовидната жлеза.

- Трябва да се избягва редовната употреба при пациенти, лекувани с литий (вж. Точка 4.5).

- Избягвайте редовното приложение при пациенти с бъбречно увреждане (вж. 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 Браунол, 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

Браунол не трябва да се използва едновременно или малко след приложение на дезинфектанти, съдържащи живак (опасност от киселинни изгаряния, причинени от образуване на Hg_2I_2).

При едновременна употреба на повидон-йод с ензимни препарати за лечение на рани, ефектите на двата продукта могат да бъдат отслабени от оксидирането на ензимните съставки. Това може да се случи и с водороден перексид и с тауролдин, както и със съдържащи сребро дезинфектанти (поради образуването на сребърен йодид).

При пациенти на едновременно лечение с литий, редовната употреба на Браунол 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 (вж. 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 вътрешно да се предаде на бебето. За предпочитане е да се избягва употребата на Браунол 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. Браунол не трябва да се използва по време на кърмене.



Трябва да се внимава за предотвратяване на случайния орален прием на Браунол от кърмачета чрез контакт с третираните 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

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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 очите

Има много редки съобщения за случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат, при някои пациенти със значително увредени роговици.

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

Хипотиреоидизмът може да се предизвика при редовна 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 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми, спешно лечение, антидоти

а) Симптоми на интоксикация

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 хипертиреозидизъм като тахикардия, безпокойство, тремор и главоболие.

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

б) 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 хипертиреозидизъм 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.

в) Лечение на предизвикан от йод хипертиреозидизъм

Лечението на предизвикан от йод хипертиреозидизъм 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 тироидектомия.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

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



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 оксидируеми 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 общо взето 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 молекулно тегло на съединението. Над молекулно тегло от 35000 до 50000, наличието на задръжка предимно в ретикуло-хистиоцитната система трябва да се приеме.

Но липсват съобщения за локално приложение на повидон-йод при тезауризмоза и други промени, както и при интравенозно или подкожно дозиране на лекарства, съдържащи повидон.

Разпределение

Всяко повишаване на нивото на йод в кръвта обикновено е преходно. При здрави индивиди жлези по-високите нива на йод не водят до клинично значими промени в статус 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:

Пречистена вода
Натрий дихидроген фосфат дихидрат
Натриев йодат
Макрогол лаурил етер 9ЕО
Натриев хидроксид

6.2 Несъвместимости

Повидон-йод е несъвместим с редуциращи субстанции, алкалоидни соли, танинова киселина, салицилова киселина, сребърни соли, живачни соли и бисмутови соли, тауролдин и водороден прекис.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

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.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Не всички размери опаковки може да се продават.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

Reg. номер: 20010014

9 ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ

Дата на първоначална регистрация: 02.01.2001 г.

Дата на подновяване на РУ: 25.04.2012

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2021

