

Skrátený Súhrn charakteristických vlastností lieku

Názov lieku

Braunol

7,5 % dermálny roztok

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

7,5 g jódovaný povidón (povidonum iodatum) (s obsahom 10 % dostupného jódu) v 100 g roztoku, čo zodpovedá 0,75 g jódu v 100 g roztoku

Pomocné látky: čistená voda, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, jodičnan sodný, makrogol 9 lauryl éter, hydroxid sodný

Terapeutické indikácie

Prevenia a liečba infekcií intaktnej alebo porušenej kože a slizníc.

Na jednorazové použitie:

Dezinfekcia neporušenej pokožky a vnútorného aj vonkajšieho traktu urogenitálneho systému, antiseptikum sliznice ako napríklad pred operáciami, biopsiami, injekciami, punkciami, odbermi krvi a cievkovaním močového mechúra.

Na opakované časovo ohraničené použitie:

Antiseptické ošetrenie rán (napr. povrchy rán, preležaniny, vrede predkolenia), popáleniny, infikované a superinfikované kožné ochorenia, pri katetrizácii močového mechúra.

Hygienická a chirurgická dezinfekcia rúk.

Braunol je indikovaný dospelým, deťom a donoseným novorodencom.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dezinfekcia kože a antiseptikum slizníc

Braunol sa má používať **v neriedenej forme** na dezinfekciu pokožky alebo slizníc, napr. pred operáciami, biopsiami, injekciami, punkciami, odbermi krvi a katetrizáciami.

Keď sa používa na dezinfekciu suchej pokožky s malým počtom mazových žliaz požadovaná doba expozície je 15 sekúnd pred aplikáciou injekcie a punkcie a aspoň 1 minútu pred punkciou kĺbov, aplikáciou do kavít a dutých orgánov, ako aj pred chirurgickými zákrokmi. V prípade mastnej pokožky s veľkým počtom mazových žliaz je doba expozície aspoň 10 minút. Počas tejto doby je potrebné udržiavať pokožku neustále zvlhčenú neriedeným roztokom.

Ošetrovanie rán

Keď sa používa ako antiseptikum povrchových poranení a popálenín, Braunol sa má aplikovať neriedený na postihnutú oblasť.

Dezinfekcia rúk

Na dezinfekciu rúk sa má Braunol používať **neriedený**. Na hygienickú dezinfekciu rúk sa majú do rúk vtierať 3 ml neriedeného Braunolu. Po 1 minúte prípravnej doby sa majú ruky opláchnuť.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk sa má vtierať 2 x 5 ml Braunolu do rúk po dobu 5 minút, aby prípravok začal pôsobiť. Pokožka rúk musí byť po celú dobu prípravy zmáčaná neriedeným roztokom Braunolu.

Na bakteriálne spóry a niektoré špeciálne vírusy je nevyhnutná doba pôsobenia najmenej 15 minút.

Oplachovanie a umývanie

V riedenej forme sa Braunol môže používať na antiseptické oplachovanie, umývanie a ku kúpeľom. Nasledovné pomery riedenia môžu byť návodom na použitie:

- na antiseptický výplach (irigáciu) ako súčasť liečby rán (napr. preležanín, bércových vredov a gangrény) a na prevenciu vzniku infekcie v súvislosti s operačným zákrokom, riedenie v pomere 1 : 2 až 1 : 20,
- na výplach močového mechúra v pomere 1 : 4 až 1 : 10 s vyváženým soľným roztokom,
- na antiseptické umývanie v pomere 1 : 2 až 1 : 25, na antiseptický kúpeľ jednotlivých končatín približne v pomere 1 : 25, na antiseptický kúpeľ celého tela približne 1 : 100. Antiseptické umývanie a kúpeľ sú len podporné hygienické postupy. Nemôžu nahradiť konvenčnú predoperačnú dezinfekciu pokožky.

Osobitné skupiny populácie

U starších pacientov s predispozíciou k hypertyreóze a u pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné sa vyhnúť pravidelnému, alebo predĺženému podávaniu (pozri časť 4.4 SmPC).

Pediatrická populácia

U dospelých a detí je dávkovanie rovnaké.

Pravidelné použitie u novorodencov sa neodporúča (pozri časť 4.4 SmPC).

Braunol je kontraindikovaný u novorodencov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1 500 g (pozri časť 4.3 SmPC).

Spôsob podávania

Braunol je určený na vonkajšie použitie v neriedenej a riedenej forme.

Prípravok sa môže riediť normálnou vodou z vodovodu. Pokiaľ je potrebné udržať izotonické podmienky, môže sa riediť buď fyziologickým roztokom, alebo Ringer roztokom.

Všetky riedené roztoky musia byť čerstvo pripravené a ihneď použité.

Braunol sa má aplikovať na ošetrované plochy až kým nie sú úplne zmáčané. Antiseptický film, ktorý sa vytvorí po zaschnutí roztoku sa dá ľahko zmyť vodou.

Upozornenie: Pri použití na predoperačnú dezinfekciu pokožky je potrebné predchádzať vzniku „mláčok“ pod pacientom, pretože tieto môžu spôsobiť dráždenie pokožky.

Ak sa Braunol podáva opakovane, frekvencia a trvanie aplikácie budú závisieť od príslušnej indikácie. Braunol je možné aplikovať raz alebo niekoľkokrát denne.

V ošetrovaní rán sa má pokračovať tak dlho, až kým nevymiznú všetky príznaky infekcie, alebo riziko zapálenia okrajov rán. V prípade, ak sa rana po skončení liečby liekom Braunol opäť zapáli, je možné liečbu zahájiť znova.

Hnedé zafarbenie roztoku je dôležitá vlastnosť prípravku, ktorá signalizuje jeho účinnosť. Nápadné odfarbenie poukazuje na to, že roztok stratil svoju účinnosť.

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. SmPC.
- Hypertyreóza alebo iné prejavy ochorenia štítnej žľazy ovplyvnené jódom.

- Syndróm dermatitis herpetiformis.
- Pred a po liečbe rádioaktívnym jódom (až do ukončenia liečby).
- Deti s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (pôrodná hmotnosť <1 500 g), z dôvodu absorpcie jódu.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytnú hypersenzitívne reakcie, je potrebné prerušiť liečbu.

Pri použití na predoperačnú dezinfekciu pokožky je potrebné predchádzať vzniku „mláčok“ pod pacientom, pretože tieto môžu spôsobiť dráždenie pokožky.

Iba ak je to vyslovene indikované, Braunol sa môže použiť u pacientov s miernou nodulárnou strumou alebo po ochorení štítnej žľazy a u predisponovaných pacientov k hypertyreóze, napr. s autonómnym adenómom alebo u pacientov s funkčnými ťažkosťami (najmä u starších pacientov). U týchto pacientov sa Braunol nemá aplikovať dlhodobo a na veľké plochy (napr. na viac ako 10 % celkovej plochy tela a na dlhšie než 14 dní), pretože riziko následnej jódom indukovanej hypertyreózy sa nedá úplne vylúčiť. V takýchto prípadoch majú byť títo pacienti do 3 mesiacov po vysadení liečby starostlivo sledovaní na skoré symptómy hypertyreózy, a ak je to nutné, má byť vykonané vyšetrenie na funkčnosť štítnej žľazy.

U pacientov liečených lítiom sa neodporúča pravidelné použitie (pozri časť 4.5 SmPC).

Nemá sa pravidelne aplikovať ani pacientom s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.8 SmPC).

Jódovaný povidón sa nemá používať na výplach peritoneálnej dutiny.

Po aplikácii lieku na závažné popáleniny alebo na veľké plochy nechránené pokožkou sa môžu rozvinúť systémové účinky (pozri časť 4.8 SmPC).

Zabráňte kontaktu neriedeného výrobku s očami.

Vplyv na diagnostické testy

Oxidačný účinok jódovaného povidónu môže vyvolať u niektorých diagnostických vyšetrení falošne pozitívne výsledky (napr. pri použití o-toluidínu alebo guajakovej živice na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici a v moči).

Jódovaný povidón môže znižovať vychytávanie jódu štítnou žľazou. To môže ovplyvniť testy vyšetovania štítnej žľazy (scintigrafické, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostické vyšetrenie rádioaktívnym jódom) a môže teda znemožniť aj terapiu rádioaktívnym jódom. Pred vyhotovením nového scintigramu je potrebné dodržať časový odstup v trvaní 1 - 2 týždňov po vysadení liečby jódovaným povidónom.

Kontaminácia vzoriek cerebrospinálnej tekutiny s jódovaným povidónom môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky testu s latexovým aglutinačným testom na *Neisseria meningitidis*.

Pediatrická populácia

V prípade novorodencov sa pravidelné použitie neodporúča, pretože nemožno úplne vylúčiť riziko vzniku hypotyreózy (pozri časť 5.1 SmPC). Po použití Braunolu sa majú vykonať funkčné testy štítnej žľazy. Ak vznikne hypotyreóza, má sa včas nasadiť hormonálna liečba a pokračovať v nej až do obnovenia normálnej činnosti štítnej žľazy.

Je potrebné taktiež dbať na preventívne opatrenia na zabránenie náhodného požitia lieku u dočiat (pozri časť 4.6 SmPC).

Liekové a iné interakcie

Braunol sa nemá používať súčasne alebo krátko po aplikácii dezinfekčných látok obsahujúcich ortuť (nebezpečenstvo poleptania spôsobené vznikom Hg₂I₂).

Keď sa jódovaný povidón používa súbežne s enzymatickými prípravkami na liečbu rán, účinky oboch produktov môžu byť oslabené v dôsledku oxidácie enzymatických zlúčenín. Toto sa tiež môže vyskytnúť v prípade peroxidu vodíka a taurolidonu a u dezinfekčných látok s obsahom striebra (vzhľadom k vzniku jodidu strieborného).

U pacientov liečených súčasne lítiom sa neodporúča pravidelné používanie Braunolu, pretože dlhodobá liečba jódovaným povidónom môže viesť k absorpcii veľkého množstva jódu a to najmä ak ošetrovaná plocha je veľká. V niektorých výnimočných prípadoch to môže viesť až k (prechodnému) hypotyreoidizmu. V tejto konkrétnej situácii synergické účinky s lítiom by potenciálne mohli viesť k rovnakým nežiaducim účinkom ako sú popísané vyššie.

Jódovaný povidón reaguje s proteínmi a s niektorými ďalšími organickými zlúčeninami ako napr. krv alebo hnis, čo spôsobuje zníženie jeho účinnosti.

Môže dôjsť k interferencii s diagnostickými testami (pozri časť 4.4 SmPC).

Nežiaduce účinky

Definovanie častosti výskytu nežiaducich účinkov:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: anafylaktické reakcie až anafylaktický šok.

Poruchy endokrinného systému

Veľmi zriedkavé: jódom indukovaná hypertyreóza u predisponovaných pacientov* (pozri časti 4.4 a 4.9 SmPC).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: nerovnováha elektrolytov*, závažná metabolická acidóza*.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: u precitlivenejších pacientov kožné reakcie, napr. kontaktná alergia neskorého typu vo forme svrbenia, pálenia, začervenania, pľuzgierov, atď.

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: poruchy sérovej osmolarity*, obličkové zlyhanie*

*Môžu sa vyskytnúť po absorpcii veľkého množstva jódu (napr. pri liečbe veľkých rán alebo popálenín) (pozri časť 5.2 SmPC).

Pediatrická populácia

V dôsledku absorpcie jódu sa pri pravidelnom použití u novorodencov môže navodiť hypotyreóza, pozri časti 4.4 a 5.1 SmPC.

Inkompatibility

Jódovaný povidón je inkompatibilný s redukujúcimi látkami, so soľami alkaloidov, s tanínom, kyselinou salicylovou, so striebornými soľami, so soľami ortuti a bizmutu, s taurolidínom a peroxidom vodíka.

Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Braunol v malých obaloch (do 250 ml vrátane) uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Braunol vo väčších obaloch nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ďržiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:
34209 Melsungen, Nemecko

Registračné číslo

32/0079/95-S

Dátum registrácie

31.1.1995

Dátum poslednej revízie textu

November 2019

Spôsob výdaja: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Spôsob úhrady: Liek je nezaradený do zoznamu kategorizovaných liekov.

Pred použitím si prosím prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa.