

NAVODILO ZA UPORABO

Braunol 75 mg/g dermalna raztopina jodirani povidon

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Braunol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Braunol
3. Kako uporabljati zdravilo Braunol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Braunol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BRAUNOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Braunol je razkužilo (antiseptik) za protimikrobno zdravljenje, ki vsebuje jodirani povidon.

Uporaba zdravila Braunol:

Za enkratno uporabo:

Razkuževanje nepoškodovane kože in antisepsa (lokalno uničevanje kužnih klic) sluznic, npr. pred operacijami, biopsijami, injekcijami, punkcijami, odvzemom krvi in kateterizacijami.

Za večkratno, časovno omejeno uporabo:

Antiseptično zdravljenje ran (npr. zmečkanine, razjede nog), opeklin, okužb in superokužb kože. Higienško in kirurško razkuževanje rok.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BRAUNOL

Zdravila Braunol se ne sme uporabljati:

- če ste alergični (preobčutljivi) na jodirani povidon ali katerikoli sestavino zdravila Braunol
- pri hipertiroidizmu ali drugih boleznih ščitnice
- pri redki kožni bolezni, imenovani herpetiformni dermatitis
- pred in med zdravljenjem z radioaktivnim jodom (do konca zdravljenja)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Braunol

- Kadar se zdravilo Braunol uporablja za razkuževanje kože pred operacijo, je treba preprečiti, da bi se raztopina nabirala pod bolnikom, ker lahko povzroči draženje kože.
- Če imate golšo ali ste imeli bolezen ščitnice, se zdravila Braunol pri vas ne sme uporabljati dalj časa in na večjih površinah (npr. na več kot 10 % celotne telesne površine in več kot 14 dni). Še do 3 mesece po prekinitvi zdravljenja morate biti pozorni na morebitne zgodnje simptome hipertiroidizma (glejte poglavje "Možni neželeni učinki") in, če je potrebno, vam mora zdravnik nadzorovati delovanje ščitnice.
- Če se sočasno zdravite z litijem, se izogibajte redni uporabi zdravila Braunol (glejte 2. poglavje, "Uporaba drugih zdravil").

Vpliv na diagnostične preiskave:

- Zaradi oksidacijskega učinka jodiranega povidona lahko določene diagnostične preiskave dajo

lažno pozitivne rezultate (npr. pri določanju hemoglobina ali glukoze v blatu oz. urinu).

- Jodirani povidon lahko zmanjša privzem joda v ščitnico. To lahko vpliva na preiskave ščitnice (scintigrafijo, določanje joda, vezanega na beljakovine, diagnostiko z radioaktivnim jodom) in tako onemogoči medicinske postopke z radioaktivnim jodom. Scintigrafijo vam lahko ponovno opravijo šele 1-2 tedna po uporabi jodiranega povidona.

Otroci

Pri novorojenčkih in otrocih do 6. meseca starosti se zdravilo Braunol lahko uporabi le po zdravnikovem nasvetu in v izredno omejenih količinah. Po uporabi zdravila Braunol je treba opraviti preiskave delovanja ščitnice. Paziti je treba, da ga otroci po naključju ne zaužijejo.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih obstaja večja možnost nastanka posledičnega, z jodom izzvanega povečanega delovanja ščitnice. Ti bolniki se morajo zato pred uporabo zdravila Braunol posvetovati z zdravnikom. Pri starejših bolnikih z golšo in bolnikih, ki so nagnjeni k motnjam v delovanju ščitnice, se lahko zdravilo Braunol uporablja dalj časa in na večjih površinah le, če tako predpiše zdravnik. Če je potrebno, vam mora zdravnik nadzorovati delovanje ščitnice.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Če se zdravilo Braunol uporablja hkrati z encimskim zdravljenjem ran ali z razkužili, ki vsebujejo srebro, vodikov peroksid ali tavorolidin, se lahko zmanjša učinkovitost obeh uporabljenih zdravil.
- Zdravila Braunol se ne sme uporabljati hkrati ali kmalu po uporabi razkužil, ki vsebujejo živo srebro, zaradi možnosti nastanka spojine, ki povzroči kislinske opekline.
- Če se sočasno zdravite z litijem, se je treba izogibati redni uporabi zdravila Braunol, še posebej, če se uporablja za zdravljenje večjih površin. Absorbiran jod lahko dodatno prispeva k zmanjšanju delovanja ščitnice (hipotiroidizem), ki verjetno nastane zaradi litija.

Druge interakcije

Jodirani povidon reagira z beljakovinami in določenimi drugimi organskimi snovmi, npr. s sestavinami krvi ali gnoja (rana); učinkovitost zdravila Braunol se lahko pri tem zmanjša.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Braunol se lahko med nosečnostjo in dojenjem, tako kot vse pripravke z jodom, uporabi le, če je to res potrebno, v izredno omejenih količinah. Po uporabi zdravila Braunol je pri otroku priporočljivo spremljati delovanje ščitnice. Med dojenjem je treba paziti, da otrok ob stiku z deli materinega telesa, na katere je bilo naneseno zdravilo Braunol, po naključju ne zaužije zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Braunol vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BRAUNOL

Pri uporabi zdravila Braunol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Dezinfekcija kože in antisepsa sluznic

Zdravilo Braunol je treba nerazredčeno nanašati na zdravljeni predel, dokler se povsem ne navlaži. Pomembno je, da ostane koža vlažna:

Na koži z malo lojnicami:

- pri injekcijah in punkcijah vsaj 15 sekund
- pred posegi, kot so punkcije sklepov ali hrbteničnega kanala, vsaj 1 minuto (večkratni nanos, če je potrebno)

Na koži z veliko lojnicami (npr. glava, prsni koš in področje med lopaticama):

- v vsakem primeru vsaj 10 minut (večkratni nanos)

Opozorilo: Kadar se zdravilo Braunol uporablja za razkuževanje kože pred operacijo, je treba preprečiti, da bi se raztopina nabirala pod bolnikom, ker lahko povzroči draženje kože.

Zdravljenje ran

Za antiseptično zdravljenje površinskih ran in opeklin je treba nanesti nerazredčeno zdravilo Braunol.

Razkuževanje rok

Zdravilo Braunol je treba nanesti nerazredčeno:

- Higijenska dezinfekcija rok: roke je treba natreti s 3 ml zdravila Braunol. Po pripravljalnem obdobju 1 minute je treba roke umiti.
- Kirurška dezinfekcija rok: roke je treba 5 minut natirati z 2 x 5 ml zdravila Braunol. Roke je treba med celotnim pripravljalnim obdobjem ohranjati vlažne z nerazredčenim zdravilom.

Izpiranje in umivanje

Za antiseptično izpiranje, umivanje in kopanje se lahko uporabi razredčeno zdravilo Braunol.

Naslednja razredčenja so navedena kot smernice:

- Irigacija (izpiranje) kot del zdravljenja ran (npr. dekubitusov (preležanin), ulcus cruris (golenskih razjed) in gangrene (odmrta tkiva po poškodbi ali prekinjeni, zavrti prekrvitvi ali okužbi) in perioperacijsko (v času neposredno pred operacijo) preprečevanje okužb: 1:2 do 1:20.
- Antiseptično izpiranje: 1:2 do 1:25.
- Antiseptične kopeli enega uda: približno 1:25, antiseptične kopeli celotnega telesa: približno 1:100.

Zdravilo se lahko razredči z navadno vodovodno vodo. Kadar je potrebna izotonična raztopina, se lahko za razredčenje uporabi fiziološka raztopina soli ali Ringerjeva raztopina. Razredčeno raztopino je treba pripraviti sproti in uporabiti takoj.

Opomba:

Pri pripravi antiseptične kopeli je treba za bolnika najprej napolniti kad z vodo, nato dodajte zahtevano količino zdravila Braunol. To bo preprečilo sproščanje par, ki vsebujejo jod in lahko rumeno obarvajo okolico.

Rjava barva zdravila Braunol je značilnost pripravka, ki kaže njegovo učinkovitost. Očitna izguba barve kaže na to, da je pripravek izgubil učinkovitost.

Pogostnost in trajanje uporabe

Če se zdravilo Braunol nanaša večkrat zapored, sta pogostnost in trajanje uporabe odvisna od posameznega primera.

Zdravilo Braunol se lahko nanese enkrat ali večkrat na dan.

Rane je treba zdraviti, dokler ni več znakov okužbe oz. dokler ni očitne nevarnosti za okužbo robov rane. Če se stanje po nekaj dneh običajnega zdravljenja (2 do 5 dni) ne izboljša ali se okužba po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Braunol ponovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Braunol, kot bi smeli

Večji odmerek ne bo poškodoval ran in kože. Presežek raztopine je treba pobrisati in pustiti, da se posuši. Raztopino, ki se je morebiti nabrala pod bolnikom, je treba popivnati in pustiti, da se popolnoma posuši.

Zdravilo Braunol je samo za zunanjo uporabo. Če pomotoma zaužijete večje količine zdravila Braunol, poiščite zdravniško pomoč, saj se lahko pojavi močno oslajeno delovanje ščitnice.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Braunol

Zdravljenje nadaljujte po predpisanem odmerjanju.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Braunol

Stanje rane se lahko poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Braunol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- preobčutljivostne kožne reakcije (alergije), npr. kontaktne alergijske reakcije poznega tipa, kot so srbenje, pordelost, mehurji, itn.
- preobčutljivostne reakcije, ki zajamejo druge organe (anafilaksija)
- po dolgotrajni uporabi na večjih ranah in opeklinah lahko pride do vnosa pomembne količine joda; pri bolnikih, ki so nagnjeni k motnjam ščitnice, jod lahko povzroči hipertiroidizem (prekomerno delovanje ščitnice)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- po resorpciji velikih količin jodiranega povidona (npr. pri zdravljenju opeklin) so opazili motnje v ravnovesju elektrolitov v telesu, odpoved ledvic in hudo metabolično acidozo (zakisanje telesnih tekočin)

Če se pojavi katerikoli od zgoraj omenjenih neželenih učinkov, prenehajte z uporabo zdravila Braunol in o tem obvestite zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BRAUNOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Plastenka s 100 ml oziroma z 250 ml raztopine: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Plastenka s 500 oziroma 1000 ml raztopine: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Braunol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Braunol

- Zdravilna učinkovina je jodirani povidon.
1 g raztopine vsebuje 75 mg jodiranega povidona, ki vsebuje 10 % razpoložljivega joda.
100 g raztopine vsebuje 7,5 g jodiranega povidona, ki vsebuje 10 % razpoložljivega joda.
- Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev jodat, makrogol lavrileter, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Braunol in vsebina pakiranja

Zdravilo Braunol je bistra rjava dermalna raztopina.

Pakiranje: polietilenski vsebniki (plastenke) s 100 ml, z 250 ml, 500 ml ali 1000 ml raztopine. 1 pritisk na pršilnik sprosti 0,2 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Braunol

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno

21.2.2013