

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Braunovidon 100 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje 100 mg jodovaného povidonu s obsahem 10 % využitelného jódu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast.

Hnědá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je vhodný k dezinfekci, ošetření a antisepsi neporušené nebo porušené kůže. K opakované aplikaci po omezenou dobu na poškozenou kůži jako jsou např. dekubity, bércové vředy, povrchové rány a popáleniny, infikované dermatózy. Braunovidon je indikován k léčbě dospělých, dospívajících, dětí a donošených novorozenců.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Braunovidon se nanáší několikrát denně v odpovídajícím množství na postižené místo.

Aby bylo zajištěno lokální, antiseptické/terapeutické působení musí být mastí rovnoměrně pokryty celé postižené oblasti.

Na silně zanícené nebo mokvajících rány má být mast na začátku léčby aplikována každých 4-6 hodin, aby bylo zachováno optimální mikrobicidní působení.

Délka používání přípravku Braunovidon závisí na stávajících okolnostech a procesu hojení.

Mast může být na ránu ponechána delší dobu. Měnit se má nejpozději ve chvíli, kdy vymizí její zbarvení.

Způsob podání

Pouze kožní podání.

Poznámka

Hnědá barva masti je pro tento přípravek charakteristická, svědčí o přítomnosti využitelného jódu, a tudíž o její účinnosti. Když hnědá barva vymizí, má být mast aplikována znovu.

Protože je přípravek Braunovidon pouze lokální antiseptikum, je nezbytné překrýt mastí úplně celou postiženou plochu.

Zvláštní skupiny pacientů

U starších pacientů, kteří mají predispozici k hypertyreóze, a u pacientů s poruchou funkce ledvin, je zapotřebí se vyhnout pravidelnému podávání nebo prodloužené aplikaci (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Dávkování u pediatrické populace je stejné jako u dospělých.

Pravidelné používání u novorozenců se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Braunovidon je kontraindikován u novorozenců s tělesnou hmotností nižší než 1 500 g (viz bod 4.3).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypertyreóza nebo jiné projevující se onemocnění štítné žlázy.
- Předchozí nebo následná terapie radioaktivním jódem (až do úplného uzdravení).
- Syndrom herpetiformní dermatitidy.
- Velmi nízká novorozenecká porodní hmotnost (< 1 500 g) z důvodu absorpce jódu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze v případě, že je striktně indikován, může se Braunovidon aplikovat u pacientů s mírnou nodální strumou nebo u pacientů po onemocnění štítné žlázy a u pacientů s predispozicí k hypertyreóze, tj. s autonomním adenomem a/nebo u pacientů s funkčními obtížemi (zejména u starších pacientů). U těchto pacientů Braunovidon nemá být aplikován dlouhodobě a na velké oblasti (například na více než 10 % celkové plochy těla a déle než 14 dnů), neboť zde nelze zcela vyloučit riziko následného jódem vyvolaného vzniku hypertyreózy. V takových případech je třeba pacienty pečlivě sledovat a kontrolovat, ještě 3 měsíce po ukončení léčby, k vyloučení časných příznaků hypertyreózy a v případě potřeby u nich zahájit příslušnou léčbu štítné žlázy.

Je zapotřebí vyhnout se pravidelnému používání u pacientů léčených lithiem (viz bod 4.5).

Je zapotřebí vyhnout se pravidelné aplikaci u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.8).

Vliv na diagnostická vyšetření

Oxidační účinek jodovaného povidonu může u některých diagnostických vyšetření vyvolat falešně pozitivní výsledky (např. při použití o-toluidinu nebo guajakové pryskyřice ke stanovení hemoglobinu nebo glukózy ve stolici a v moči).

Jodovaný povidon může snižovat vychytávání jódu štítnou žlázou. To může ovlivnit výsledky vyšetření štítné žlázy (scintigrafie, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostické vyšetření radioaktivním jódem) a může znemožnit léčbu radioaktivním jódem. Před vyhotovením nového scintigramu, po vysazení léčby jodovaným povidonem, je zapotřebí dodržet časový odstup 1-2 týdny.

Pediatrická populace

Je vhodné vyhnout se pravidelnému používání přípravku u novorozenců, protože není možné zcela vyloučit riziko vyvolání hypotyreózy (viz bod 5.1). Po použití přípravku Braunovidon je třeba provést funkční testy štítné žlázy. Pokud se objeví příznaky hypotyreózy, je třeba včas zahájit hormonální léčbu a pokračovat v ní, dokud se neobnoví normální aktivita štítné žlázy.

Je třeba dbát na to, aby se zabránilo náhodnému perorálnímu požití přípravku kojenci (viz bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Sloučeniny rtuti

Braunovidon se nemá používat současně nebo krátce po aplikaci dezinfekčních látek obsahujících rtuť (nebezpečí poleptání způsobené Hg_2I_2 – jodid rtuťný).

Enzymatické přípravky, peroxid vodíku, taurolidin a stříbro

Když je jodovaný povidon používán souběžně s enzymatickými přípravky určenými k léčbě ran, účinky obou přípravků mohou být oslabené v důsledku oxidace enzymatických komponentů. K tomu samému může dojít i v případě peroxidu vodíku, taurolidinu a dezinfekčních látek s obsahem stříbra

(vznik jodidu stříbra).

Lithium

U pacientů, kteří současně procházejí terapií lithiem, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunovidon, neboť dlouhodobá aplikace jodovaného povidonu může vést ke vstřebávání velkého množství jódu, zejména pokud se jedná o rozsáhlou ošetřovanou plochu. V některých výjimečných případech to může vést k (přechodné) hypotyreóze. V této konkrétní situaci by synergické účinky s lithiem mohli vést ke stejným vedlejším účinkům, jak jsou popsány výše.

Proteiny a organické sloučeniny

Jodovaný povidon reaguje s proteiny a některými dalšími organickými sloučeninami, např. s komponenty krve nebo hnisu, čímž se jeho účinnost může snížit.

Diagnostické testy

Může dojít k interferenci s diagnostickými testy (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Jód se může absorbovat po rozsáhlé aplikaci především na sliznici nebo porušenou kůži a může přestupovat k plodu. Pokud je to možné, je vhodné vyhnout se použití přípravku Braunovidon v průběhu těhotenství.

Kojení

Jód se může absorbovat po rozsáhlé aplikaci především na sliznici nebo porušenou kůži a může přestupovat do mateřského mléka. Přípravek Braunovidon se nemá používat v období kojení.

Je třeba provést preventivní opatření proti náhodnému požití přípravku u kojených dětí kontaktem s ošetřovanou částí těla matky v průběhu kojení. Existuje-li podezření na příjem jódu dítětem, je doporučeno provést u dítěte testy funkce štítné žlázy. Pokud se objeví příznaky hypotyreózy, je třeba včas zahájit hormonální léčbu a pokračovat v ní, dokud se neobnoví normální funkce štítné žlázy.

Fertilita

Dlouhodobé používání jodovaného povidonu na rány nebo sliznice o velké ploše může způsobit významnou systémovou absorpci jódu, což může ovlivnit fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující seznam nežádoucích účinků vychází ze zkušeností z klinických studií a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh. Tyto reakce jsou uvedeny podle tříd systémových orgánů a podle frekvence v následující tabulce. Nežádoucí reakce jsou klasifikovány podle třídy systémových orgánů databáze MedDRA. Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následující konvence:

velmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
velmi vzácné ($< 1/10\,000$),
není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo	Anafylaktické reakce až anafylaktický šok.

Poruchy kůže a podkožní tkáň*	Velmi vzácné	Dermatitida, erytém, pocit pálení kůže, pruritus.
Endokrinní poruchy**	Není známo	Jódem indukovaná hypertyreóza u predisponovaných pacientů (viz body 4.4., 4.9.a 5.2.)
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	Poruchy elektrolytové rovnováhy a metabolická acidóza.
Vyšetření	Není známo	Abnormální osmolarita plazmy.
Poruchy ledvin a močových cest ***	Není známo	Akutní selhání ledvin

*Hypersenzitivní kožní reakce, např. pozdní kontaktní alergické reakce, se mohou projevit svěděním, pálením, zarudnutím, puchýři apod. Dlouhodobé vystavení kůže povidonu jódu může způsobit podráždění různého stupně v závislosti na době expozice.

** Pravidelné používání může vyvolat přechodnou hypotyreózu, zejména u novorozenců, ale také u dospělých v důsledku absorpce jódu (viz body 4.4 a 5.1).

*** Pacienti s již existující renální insuficiencí jsou obzvláště ohroženi akutním selháním ledvin, ale může k němu dojít i u zdravých pacientů, pokud se absorbuje velké množství jódu (léčba popálenin, vředů, použití na sliznice).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky intoxikace

Po náhodném požití velkého množství jodovaného povidonu se mohou objevit příznaky akutní intoxikace jódem, včetně bolestí a křečí v břiše, nauzey, zvracení, průjmů, dehydratace, poklesu krevního tlaku s přetrvávající tendencí k mdlobám, otoku hlasivek, krvácení (do sliznic a ledvin), cyanózy, poškození ledvin (globulární a tubulární nekróza) – to pak může přejít až do anurie (po 1-3 dnech), parestzie, horečky a otoku plic.

Po dlouhodobém požívání mimořádně vysokých dávek jódu se objeví příznaky hypertyreózy jako je tachykardie, neklid, třes a bolest hlavy.

Dle zveřejněných zpráv dochází k příznakům intoxikace po požití více než 10 g jodovaného povidonu.

Terapeutická opatření při intoxikaci

Okamžité podání pokrmů obsahujících škrob a vaječné bílky, jako je například pudink v prášku rozmíchaný v mléce nebo ve vodě. U pacienta je třeba provést výplach žaludku podáním 5% roztoku thiosulfátu sodného nebo škrobové suspenze.

Pokud již došlo k absorpci toxinu, lze úroveň toxického jódu v séru účinně snížit peritoneální dialýzou nebo hemodialýzou.

Je třeba pečlivě monitorovat funkci štítné žlázy prováděním klinických testů, aby se vyloučila možnost jódem vyvolané hypertyreózy, případně aby se včas zahájila léčba tohoto stavu.

Další léčbu je potřebné zaměřit na všechny ostatní symptomy, jako je metabolická acidóza a porucha funkce ledvin.

Léčba jódem vyvolané hypertyreózy

Jódem indukovaná hypertyreóza se může objevit u predisponovaných pacientů (viz body 4.4 a 4.9), jako jsou pacienti s anamnézou onemocnění štítné žlázy způsobené absorpcí významného množství jódu, např. při dlouhodobé léčbě nebo při ošetření ran, popálenin a/nebo velkých ploch kůže (viz bod 4.4).

Léčba jódem vyvolané hypertyreózy bude záviset na formě tohoto stavu. Mírnější formy někdy nevyžadují vůbec žádnou léčbu a závažné formy mohou naopak vyžadovat podávání tyreostatik (která však stejně působí až za určitou dobu). V nejzávažnějších případech (kritické tyreotoxické stavy) může být nutná intenzivní péče, plazmaferéza nebo chirurgické odstranění štítné žlázy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia, jodové přípravky, jodovaný povidon
ATC kód: D08AG02

Mechanismus účinku

Komplex jódu a polyvinylpyrrolidonového polymeru je účinný při hodnotách pH v rozmezí od 2 do 7. Antimikrobiální účinky jsou způsobeny obsahem volného nevázaného jódu, který se v mastech a vodních roztocích uvolňuje z komplexu jako součást reakce k nastolení rovnováhy. Komplex lze tedy považovat za jakýsi rezervoár jódu, který uvolňuje elementární jód a tím se udržuje konstantní koncentrace aktivního jódu.

Volný jód reaguje jako silný oxidační prostředek na molekulární úrovni, zejména s nenasycenými mastnými kyselinami a s lehce oxidačními –SH nebo –OH skupinami aminokyselin v enzymech a bazických strukturálních komponentech mikroorganismů.

Klinická účinnost a bezpečnost

Tato nespecifická aktivita je základem výrazných účinků jodovaného povidonu na širokou škálu mikroorganismů, které jsou pro člověka patogenní, jako jsou grampozitivní a gramnegativní bakterie, mykobakterie, houby (zejména rodu *Candida*), mnoho virů a několik prvoků. Spóry bakterií a několik druhů virů jsou však obecně inaktivovány do dostatečné míry až poté, co přípravek mohl působit po určitou dobu.

Nezdá se, že by zde bylo nějaké riziko vytvoření primární specifické rezistence na jodovaný povidon ani není známo, že by se rezistence vytvořila po dlouhodobém používání.

Svým navázáním do komplexu jód významně ztrácí své lokálně dráždivé účinky ve srovnání s roztoky jódu na bázi alkoholu.

Pediatrická populace

Údaje o účinnosti popsané výše jsou platné pro dospělé i pro pediatrickou populaci. Jodovaný povidon je obecně považován za bezpečný pro děti. Avšak u novorozenců, především u těch s nízkou porodní hmotností, byla v souvislosti s používáním jodovaného povidonu pozorována hypotyreóza. K tomu dochází v důsledku zvýšené absorpce kůže novorozence a nezralostí endokrinního systému u těchto dětí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jakýmkoli způsobem klinicky podávaný jodovaný povidon může mít za následek systémovou absorpci jódu. Závisí to na povaze a délce léčby i na aplikovaném množství.

Po aplikaci na neporušenou pokožku se vstřebává jen velmi malé množství jódu. Vysoké množství jódu může být absorbováno následkem dlouhodobého používání na sliznicích, rozsáhlých poraněních a popáleninách, zejména pak jako následek vyplachování tělních dutin.

Resorpce a zejména renální eliminace jodovaného povidonu závisí na průměrné molekulové hmotnosti sloučeniny. Pro molekulární hmotnost nad 35 000 až 50 000 lze předpokládat retenci, především v retikulohistocytárním systému.

Thesaurismóza a jiné změny, které vznikají po intravenózním nebo subkutánním podávání léků obsahujících jodovaný povidon, se v souvislosti s lokálním podáním jodovaného povidonu neobjevily.

Distribuce

Jakékoli zvýšení hladiny jódu v krvi je obvykle přechodné. U lidí se zdravou štítnou žlázou vyšší hladiny jódu nezpůsobují klinicky významné změny v hormonálním stavu štítné žlázy.

Eliminace

Pokud je metabolismus jódu normální, zvyšuje se vylučování jódu ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech, které by hodnotily karcinogenní potenciál jodovaného povidonu.

Reprodukční a vývojová toxicita: Pravidelné intramuskulární podávání 15 % (m/v) roztoku jodovaného povidonu ukázalo na dávce závislé zhoršení plodnosti a výkonnosti množení u potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 400
Makrogol 4000
Čištěná voda
Hydrogenuhlíčan sodný

6.2 Inkompatibility

Jodovaný povidon je nekompatibilní s redukujícími látkami, solemi alkaloidů, s taninem, kyselinou salicylovou, se solemi stříbra, se solemi rtuti a bismutu, taurolidinem a peroxidem vodíku.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Několikavrstvá tuba s vnitřní polyethylenovou vrstvou, polyethylenový nebo polypropylenový šroubovací uzávěr.

Velikost balení: 1x 20 g, 20x 20 g, 1x 100 g, 10x 100 g, 1x 250 g a 4x 250 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Str. 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/172/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 08. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 05. 08. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 5. 2023