

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Braunol 75 mg/g kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povidonum iodinum (s 10 % využitelného jódu) 7,5 g ve 100 g roztoku (odpovídající 0,75 g jódu ve 100 g roztoku).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Popis přípravku: roztok hnědé barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Dezinfekce, ošetření a antiseptická léčba neporušené nebo porušené kůže a sliznic.

Pro jednorázovou aplikaci

Dezinfekce nepoškozené vnější pokožky a antiseptická léčba sliznic, např. před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizacemi.

Pro opakované časově omezené aplikace

Antiseptická léčba ran (např. otlaků, bércových vředů), popálenin a infekčních dermatóz.

Dezinfekce rukou z důvodu hygieny a dezinfekce rukou lékaře před operací.

Braunol je indikován k použití u dospělých, dospívajících, dětí a donošených novorozenců.

4.2. Dávkování a způsob použití

Dávkování

Dezinfekce kůže a antiseptická léčba sliznic

Braunol má být aplikován v nezředěné formě za účelem dezinfekce pokožky nebo antiseptické léčby sliznic, před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizací.

Pokud je přípravek použit k dezinfekci suché pokožky (s malým počtem mazových žláz), je požadovaná doba expozice minimálně 15 vteřin před injekcemi a punkcemi a minimálně 1 minutu před punkcí kloubů, aplikací do tělesných dutin a dutých orgánů, stejně jako před chirurgickým zákrokem. V případě mastné pokožky (s velkým počtem mazových žláz), je doba expozice minimálně 10 minut. Během této doby je nutné udržovat pokožku zvlhčenou nezředěným roztokem.

Pokud je přípravek používán k antiseptickému výplachu oční spojivky před oftalmologickým výkonem, má být Braunol aplikován v naředěné formě, a to v koncentraci 1,25 % - 5 % (koncentrace 1,25 % je dosaženo tímto ředěním: 1 díl Braunolu + 5 dílů fyziologického roztoku; koncentrace 5 % je dosaženo tímto ředěním: 1 díl Braunolu + 0,5 dílu fyziologického roztoku). Oční víčka, řasy a kůže v okolí ocnice mají být dezinfikovány nezředěným přípravkem Braunol.

K dezinfekci vnitřních a vnějších částí urogenitálního traktu je třeba používat nezředěný přípravek Braunol.

Ošetření ran

K antiseptickému ošetření povrchových ran a popálenin má být Braunol aplikován v nezředěné formě na celou postiženou oblast.

Dezinfekce rukou

K dezinfekci rukou má být Braunol aplikován v nezředěné formě.

K hygienické dezinfekci rukou je třeba do rukou vetřít 3 ml přípravku Braunol. Po uplynutí doby působení trvající 1 minutu je třeba ruce umýt.

K chirurgické dezinfekci rukou je třeba vetřít do rukou 2 x 5 ml přípravku Braunol a nechat přípravek působit po dobu 5 minut. Během celé této přípravné doby mají být ruce zvlhčovány nezředěným přípravkem.

Oplachování a omývání

Braunol lze používat ve zředěné formě k antiseptickému oplachování, mytí a ke koupelím.

Následující poměry mohou sloužit jako návod pro ředění:

- irigace prováděná jako součást léčby ran (např. dekubitů, bércových vředů a gangrény) a prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním výkonem – 1:1 až 1:19 (tj. 1 díl Braunolu + 1 díl ředícího roztoku až 1 díl Braunolu + 19 dílů ředícího roztoku).
- Antiseptické omývání – 1:1 až 1:24 (tj. 1 díl Braunolu + 1 díl ředícího roztoku až 1 díl Braunolu + 24 dílů ředícího roztoku), antiseptická koupel jednotlivých končetin – přibližně v poměru 1:24 (tj. 1 díl Braunolu + 24 dílů ředícího roztoku), antiseptická koupel celého těla – přibližně 1:99 (tj. 1 díl Braunolu + 99 dílů ředícího roztoku). Antiseptické omývání a koupele jsou jen podpůrné hygienické procedury. Nemohou nahradit konvenční předoperační dezinfekci kůže.
- Antiseptické vyplachování ústní sliznice – 1:19 (tj. 1 díl Braunolu + 19 dílů ředícího roztoku).

Zvláštní skupiny pacientů

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

Pediatrická populace

Dávkování je stejné u dospělých i u dětí.

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

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

Způsob podání

Braunol je určen k zevnímu použití v nezředěné i zředěné formě.

Přípravek lze ředit normální vodou z vodovodu. Pokud je zapotřebí udržovat izotonické poměry, lze použít fyziologický roztok nebo Ringerův roztok.

Všechny naředěné roztoky musí být připravovány těsně před použitím a použity okamžitě.

Braunol je třeba aplikovat na ošetřovanou oblast tak dlouho, dokud není dokonale namočená. Antiseptický film, který se vytváří při zaschnutí přípravku, lze snadno umýt vodou.

Pozor: Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť to může způsobit dráždění pokožky.

Pokud je Braunol aplikován opakovaně, frekvence a doba trvání aplikací budou záviset na stávajících okolnostech. Braunol lze aplikovat jednou nebo několikrát denně.

V ošetřování ran se má pokračovat tak dlouho, dokud nevymizí všechny příznaky infekce nebo riziko zanícení okrajů rány. Pokud se rána po skončení léčby přípravkem Braunol opět zanítí, je možné léčbu zahájit znovu.

Hnědá barva je pro přípravek Braunol charakteristická a signalizuje jeho účinnost. Nápadné odbarvení svědčí o tom, že přípravek ztratil svou účinnost.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypertyreóza nebo jiné zjevné onemocnění štítné žlázy.
- Syndrom herpetiformní dermatitidy.
- Období před a po léčbě radioaktivním jódem (do konce terapie).
- Velmi nízká porodní váha u dětí (porodní váha nižší než 1 500 g) z důvodu absorpce jódu.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť to může způsobit dráždění pokožky.

Pouze pokud je Braunol striktně indikován může být aplikován u pacientů s mírnou nodální strumou nebo 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 Braunol 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 v době do uplynutí 3 měsíců po ukončení léčby pacienty pečlivě sledovat a kontrolovat, zda se u nich neobjeví časné příznaky hypertyreózy, a v případě potřeby zahájit příslušnou léčbu poruchy funkce štítné žlázy (viz body 4.8 a 4.9).

Po vstřebání velkých množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin) byly popsány poruchy elektrolytické rovnováhy a osmolarity séra, akutní poškození ledvin a závažné metabolické acidózy (viz bod 4.8).

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 narušit výsledky vyšetření štítné žlázy (scintigrafii, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostické vyšetření radioaktivním jódem) a může také znemožnit léčbu radioaktivním jódem. Po vysazení léčby jodovaným povidonem je před provedením nového scintigramu zapotřebí dodržet časový odstup 1-2 týdny.

Pediatrická populace

Je vhodné vyhnout se pravidelnému používání přípravku u novorozenců a to vzhledem k tomu, že není možné zcela vyloučit riziko vyvolání hypertyreózy (viz bod 5.1). Po použití přípravku Braunol je

potřeba 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 požití přípravku kojenci (viz bod 4.6).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Braunol se nesmí používat současně nebo krátce po aplikaci dezinfekčních látek obsahujících rtuť (nebezpečí poleptání způsobené Hg_2I_2).

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

U pacientů, kteří současně procházejí lithiovou terapií, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunol, neboť dlouhodobá aplikace jodovaného povidonu může vést ke vstřebávání velkých 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 mohly vést ke stejným nežádoucím účinkům, jako jsou popsány výše.

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

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 sliznice nebo porušenou kůži a může přestupovat do plodu. Pokud je to možné, je vhodné vyhnout se použití přípravku Braunol v průběhu těhotenství.

Kojení

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

Je třeba provést preventivní opatření proti náhodnému požití přípravku u kojenců skrze kontakt 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 aktivita 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 nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů

databáze MedDRA a podle frekvence v následující tabulce. Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ 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 kůže a podkožní tkáň	velmi vzácné	Alergie na chemikálie, podráždění kůže ^{a)}
Poruchy imunitního systému	není známo	Anafylaktická reakce až anafylaktický šok
Endokrinní poruchy	není známo	Hypertyreóza způsobená jódem u predisponovaných pacientů (viz body 4.4 a 4.9)
Poruchy metabolismu a výživy	není známo	Elektrolytová porucha a metabolická acidóza ^{c)}
Vyšetření	není známo	Abnormální osmolarita plazmy ^{c)}
Poruchy ledvin a močových cest	není známo	Akutní poškození ledvin ^{c)}
Poruchy oka	velmi vzácné	Kalcifikace rohovky ^{b)}

a) hypersenzitivní kožní reakce, např. kontaktní alergie pozdního typu ve formě svědění, pocitu pálení, erytému, puchýřů atd.

b) Byly hlášeny velmi vzácné případy kalcifikace rohovky v souvislosti s používáním očních kapek obsahujících fosfáty u pacientů s významně poškozenou rohovkou.

c) Dlouhodobé používání přípravku Braunol může vést k absorpci značného množství jódu, zejména z rozsáhlých ran nebo popálenin. Po vstřebání velkých množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin), může dojít k následujícím situacím: elektrolytová porucha a metabolická acidóza, abnormální osmolarita plazmy, akutní poškození ledvin.

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 ústavu 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 velkých množství jodovaného povidonu se mohou objevit příznaky akutní intoxikace jódem, včetně bolestí a křečí v břiše, nauzey, zvracení, průjmu, dehydratace, poklesu

krvního tlaku s přetrvávající tendencí k mdlobám, otoku hlasivek, krvácení (do sliznic a ledvin), cyanózy, poškození ledvin (tubulární nekróza), které pak mohou přejít až do anurie (po 1-3 dnech), parestezie, 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 vyvolat podráždění žaludku podáním 5% roztoku thiosulfátu sodného nebo škrobové suspenze.

Pokud se již projeví toxická absorpce, lze úroveň toxického jódu v séru účinně snížit dialýzou peritonea nebo hemodialýzou.

Je třeba pečlivě monitorovat funkci štítné žlázy prováděním klinických testů, aby se vyloučila možnost jódem vyvolané hypertyreózy, případně aby se zahájila léčba od velmi časného stadia.

Další léčba se pak zaměří na všechny ostatní symptomy, jako je metabolická acidóza a porucha ledvin.

Léčba jódem vyvolané hypertyreózy

Léčba jódem vyvolané hypertyreózy bude záviset na formě tohoto stavu. Mírnější formy někdy nevyžadují vůbec žádnou léčbu a závažné formy mohou 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
ATC kód: D08AG02

Mechanismus účinku

Komplex jodovaného povidonu je účinný při hodnotách pH v rozmezí od 2 do 7. Antimikrobiální účinky jsou způsobeny obsahem volného nevázaného jódu, který se v mastech a vodných 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 skupinami –SH nebo –OH 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 specifické primární rezistence na jodovaný povidon, ani není známo, že by se vytvořila rezistence 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 váhou, byla v souvislosti s používáním jodovaného povidonu pozorována hypertyreóza. K tomu dochází v důsledku zvýšené absorpce kůží novorozence a nezralostí endokrinního systému u těchto dětí.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po použití jodovaného povidonu musí být brána v úvahu možná resorpce jódu, záleží na místě a trvání aplikace, stejně tak jako na aplikovaném množství. Když je přípravek aplikován na neporušenou kůži, resorbuje se pouze malé množství jódu. Velké množství jódu se může absorbovat po dlouhodobém používání léčivých přípravků obsahujících jodovaný povidon na sliznice, rozsálá poranění a popáleniny, a především po výplachu tělesných dutin.

Vstřebávání a především eliminace povidonu v ledvinách záleží na průměrné molekulární hmotnosti sloučeniny. Pro molekulární hmotnosti nad 35 000 až 50 000 lze předpokládat zadržování, především v retikulohistocytárním systému. Thesaurismóza a jiné změny, které vznikají po intravenózním nebo subkutánním podávání léků obsahujících povidon, se v souvislosti s lokálním podáním jodovaného povidonu neobjevily.

Distribuce

Zvýšení hladiny jódu v krvi je všeobecně pouze přechodné. U lidí se zdravou štítnou žlázou vyšší hladiny jódu nezpůsobují klinicky významné změny v hormonálním stavu štítné žlázy.

Eliminace

Pokud probíhají normální procesy metabolismu jódu, nadbytečný jód bude jednoduše ve vyšších dávkách vylučován ledvinami.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

Karcinogenní potenciál nemůže být úplně vyloučen, protože do dnešního dne nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie karcinogenity jodovaného povidonu.

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

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Čištěná voda

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Jodičnan sodný

Lauiromakrogol 450 (Macrogol lauryl ether 9 EO)

Hydroxid sodný

6.2. Inkompatability

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

30 ml: 2 roky

100 ml, 250 ml (s mechanickým rozprašovačem), 500 ml, 1000 ml: 3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Druh obalu:

30 ml: hnědá HDPE lahvička, LDPE kapací vložka, bílý HDPE šroubovací uzávěr,

250 ml: hnědá HDPE láhev s mechanickým rozprašovačem,

100, 500 a 1000 ml: hnědá HDPE láhev, hnědý HDPE šroubovací uzávěr s víčkem a kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení:

1 x 30 ml, 20 x 30 ml,

1 x 250 ml, 20 x 250 ml,

1 x 100 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Opatření pro likvidaci:

Žádné zvláštní požadavky.

Jiné informace:

Zacházení s mechanickým rozprašovačem: S každým zmáčknutím je aplikováno přibližně 0,2 ml roztoku Braunol.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Tel: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/171/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 8. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 6. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 8. 2023