

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Braunoderm zabarwiony

(50 g + 1 g)/100 g, roztwór na skórę

Alcohol isopropylicus + Povidonum iodinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Braunoderm zabarwiony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunoderm zabarwiony
3. Jak stosować lek Braunoderm zabarwiony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Braunoderm zabarwiony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Braunoderm zabarwiony i w jakim celu się go stosuje

Lek Braunoderm zabarwiony ma postać roztworu na skórę, zawiera substancje czynne alkohol izopropylowy i powidon jodowany z 10% zawartością jodu. Lek Braunoderm zabarwiony wykazuje szybkie działanie przeciwbakteryjne alkoholu izopropylowego oraz działanie przeciwdrobnoustrojowe jodu. Dzięki addytywnemu działaniu substancji czynnych lek działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, łącznie z prątkami gruźlicy, pierwotniaki i zarodniki, wykazuje również działanie grzybobójcze i wirusobójcze.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie nieuszkodzonej skóry przed:

- operacjami,
- wstrzyknięciami,
- nakłuciami,
- cewnikowaniem,
- pobieraniem próbek krwi,
- szczepieniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunoderm zabarwiony

Kiedy nie stosować leku Braunoderm zabarwiony:

- jeśli pacjent ma uczulenie na powidon jodowany, alkohol izopropylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w nadczynności tarczycy lub innych chorobach tarczycy w wywiadzie, lub w przypadku przebiecia choroby tarczycy w przeszłości,
- w opryszczkowatym zapaleniu skóry (choroba Duhringa),
- na 1 do 2 tygodni przed i po terapii radioizotopami jodu (aż do zakończenia leczenia),
- u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków,

- u niemowląt do 6 miesięcy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę. Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Unikać stosowania leku u pacjentów z uszkodzoną skórą (np. na rozległe, głębokie rany, lub oparzenia), niewydolnością nerek, gdyż alkohol i jod zawarte w leku mogą się wchłaniać i wywoływać ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Podczas przedoperacyjnego odkażania skóry należy uważać, aby lek nie nagromadził się pod ciałem pacjenta, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry.

Nie stosować leku jednocześnie z produktami do leczenia lub dezynfekcji ran zawierającymi związki rtęci lub po ich użyciu, z uwagi na niebezpieczeństwo ciężkiego podrażnienia skóry przez silnie żrący jodek rtęci (I).

Lek jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać lek z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków oraz u niemowląt do 6 miesięcy.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia nadczynności tarczycy pod wpływem jodu, stosować tylko na zlecenie i pod kontrolą lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Braunoderm zabarwiony nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Braunoderm zabarwiony a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Powidon jodowany wchodzi w reakcje z białkami i niektórymi innymi substancjami organicznymi, np. składnikami krwi lub ropy, które mogą osłabiać jego działanie.

Jednoczesne stosowanie powidonu jodowanego ze środkami dezynfekującymi zawierającymi srebro, nadtlenek wodoru lub taurolidynę, może spowodować ich wzajemną inaktywację.

Jod może reagować z produktami zawierającymi związki rtęci, tworząc silnie żrący jodek rtęci (I).

Wpływ na badania diagnostyczne

Powidon jodowany może powodować, że wyniki niektórych badań laboratoryjnych mogą dać wynik fałszywie dodatni (np. badanie na zawartość hemoglobiny lub glukozy w kale i moczu).

Powidon jodowany może zmniejszać wychwyt radioaktywnego jodu przez tarczycę i w wyniku tego zaburzać wyniki testów diagnostycznych tarczycy (scyntygrafia, określanie stężenia jodu związanego z białkiem, diagnostyka radioizotopem jodu). Przez 1 do 2 tygodni po zastosowaniu leku nie należy wykonywać nowego scyntygramu.

3. Jak stosować lek Braunoderm zabarwiony

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Leku nigdy nie należy rozcieńczać. Nierozcieńczony lek Braunoderm zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkażaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min. (w razie potrzeby lek należy zastosować ponownie). Do inaktywacji wirusów – czas działania minimum 2 min.

Na skórze z dużą ilością gruczołów łojowych (np. głowa, okolica nad mostkiem i między łopatkami) czas działania wynosi 10 minut (aplikację należy powtórzyć tzn po wyschnięciu pierwszej aplikacji powtórnie nanieść lek).

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Braunoderm zabarwiony

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

W razie stosowania dużych dawek leku na duże powierzchnie skóry, rany lub oparzenia mogą wystąpić objawy zatrucia jodem.

W przypadku omyłkowego spożycia leku Braunoderm zabarwiony

W przypadku przypadkowego, omyłkowego wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Istotne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę oraz środki, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Reakcje anafilaktyczne aż do wstrząsu anafilaktycznego (ciężkie reakcje nadwrażliwości),
- Nadwrażliwe reakcje skórne, np. alergia kontaktowa typu późnego objawiająca się swędzeniem, zaczerwienieniem, pęcherzykami itp.

Należy zaprzestać stosowania Braunodermu zabarwionego i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Miejscowe objawy podrażnienia wywołane przez alkohol (np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie po częstym stosowaniu Braunodermu zabarwionego).
- Objawy suchej skóry mogą występować w porach roku o niskiej wilgotności powietrza (szczególnie w zimie). W takich przypadkach zaleca się stosowanie kremu pielęgnacyjnego do skóry.

W razie stosowania na duże powierzchnie skóry, rany lub oparzenia mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane jodu (m.in. zaburzenia czynności tarczycy, kwasica metaboliczna, hipernatremia, lub zaburzenia czynności nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> (<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Braunoderm zabarwiony

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek łatwopalny.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki lub kanistra – 12 miesięcy.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Braunoderm zabarwiony:

- Substancjami czynnymi leku są alkohol izopropylowy i powidon jodowany.

100 g roztworu na skórę zawiera: 50 g alkoholu izopropylowego i 1 g powidonu jodowanego.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda oczyszczona, potasu jodek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, żółcień pomarańczowa (E 110), czerwień koszenilowa (E 124), czerni brylantowa BN (E 151).

Jak wygląda Braunoderm zabarwiony i co zawiera opakowanie:

Braunoderm zabarwiony ma postać przezroczystego roztworu alkoholowego o pomarańczowo-brązowym zabarwieniu.

Butelka zawierająca 250 ml roztworu na skórę.

Butelka zawierająca 1000 ml roztworu na skórę.

Kanister zawierający 5 l roztworu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

tel. +48 61 44 20 100

fax. +48 61 44 23 936

Data ostatniej aktualizacji ulotki: