

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Braunovidon **100 mg/g, maść** *Povidonum iodinum*

Należy 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Braunovidon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunovidon
3. Jak stosować lek Braunovidon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Braunovidon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Postać farmaceutyczna

Lek Braunovidon ma postać maści do stosowania na skórę. Lek zawiera substancję czynną povidon jodowany.

Lek jest stosowany jako środek dezynfekujący do wielokrotnego użycia przez określony czas.

Lek Braunovidon jest wskazany w przypadkach oparzenia skóry płomieniem lub gorącym płynem, na zakażone owrzodzenia, odleżyny, zakażone powierzchowne ubytki skóry niewykazujące tendencji do gojenia się z odczynem zapalnym lub głębszym owrzodzeniem, ropne zmiany skórne (pyodermia), choroby skóry bakteryjnego lub grzybiczego pochodzenia, względnie wtórne zakażenia tym samym czynnikiem uprzednio wyleczone.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunovidon

Kiedy nie stosować leku Braunovidon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na povidon jodowany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w chorobie tarczycy,
- w przypadku zespołu opryszczkowego zapalenia skóry (rzadka choroba skórna objawiająca się pieczeniem, swędzeniem i innymi objawami, przede wszystkim na skórze rąk, nóg, ramion i pośladkach),
- w razie planowania lub niedawno zakończonej terapii radioaktywnym izotopem jodu (do czasu zakończenia terapii).
- u noworodków i niemowląt do 6 miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Z uwagi na ryzyko oparzenia jodkiem rtęci, powidonu jodowanego nie powinno się stosować jednocześnie lub po zastosowaniu leków zawierających pochodne rtęci.
- Nie zaleca się regularnego stosowania leku Braunovidon w trakcie terapii litowej.
- Utleniające działanie powidonu jodowanego może być przyczyną fałszywie pozytywnych wyników niektórych diagnostycznych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie hemoglobiny lub glukozy w kale lub moczu, za pomocą o-toluidyny lub żywicy guajakowej).
- Powidon jodowany może być przeszkodą w wykonywaniu badań tarczycy (scyntygrafii, oznaczaniu jodu związanego przez białko, diagnostyki za pomocą radioaktywnego izotopu jodu), co z kolei może uniemożliwiać leczenie za pomocą radioaktywnego izotopu jodu. Nowy scyntygram może być wykonany nie wcześniej niż 1-2 tygodni po zakończeniu leczenia lekiem Braunovidon.
- Plamy z ubrań można usunąć za pomocą mydła i wody. Plamy trudne do usunięcia można usunąć roztworem płynnego amoniaku lub tiosiarczanu,

Dzieci

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

Lek Braunovidon 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 związkami organicznymi, np. składnikami krwi lub ropy, co może zmniejszać jego skuteczność.

Jednoczesne stosowanie powidonu jodowanego i leków zawierających enzymy do opatrywania ran, powoduje utlenianie komponentów enzymu, w wyniku czego stają się one nieskuteczne.

Lek Braunovidon nie powinien być stosowany jednocześnie lub krótko po zakończeniu stosowania produktów do pielęgnacji ran lub środków dezynfekujących zawierających rtęć, gdyż jod i rtęć mogą wchodzić w reakcje, w wyniku których powstawać mogą żrące substancje chemiczne.

Leku Braunovidon nie należy stosować jednocześnie z substancjami redukującymi, solami alkaloidowymi, kwasem taninowym, kwasem salicylowym, solami srebra, solami bizmutu, taurolidyną i nadtlenkiem wodoru.

W przypadku pacjentów poddawanych terapii litowej nie zaleca się równoczesnego stosowania leku Braunovidon. Wchłonięty jod może nasilać niedoczynność tarczycy, którą z kolei może powodować lit.

Ciąża, karmienie piersią, 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.

W okresie ciąży lek Braunovidon może być stosowany do dziewiątego tygodnia, jeżeli istnieją do tego istotne wskazania określone przez lekarza.

Stosowanie leku Braunovidon po dziewiątym tygodniu ciąży i w okresie karmienia jest przeciwwskazane, ponieważ jod, także w postaci powidonu jodowanego, przenika przez barierę łożyskową oraz do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Braunovidon nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Braunovidon

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Maść nakłada się kilka razy dziennie na wymagającą leczenia powierzchnię skóry.

W początkowej fazie leczenia, dla utrzymania optymalnego działania bakteriobójczego, maść należy nakładać co 4-6 godzin na zakażoną lub sączącą się ranę.

Czas stosowania leku Braunovidon uzależniony jest od stanu klinicznego pacjenta.

Maść może pozostawać na skórze przez długi czas. Opatrunek należy zmienić w momencie odbarwienia brązowego koloru maści.

Aby maść działała skutecznie, należy dokładnie pokryć całą powierzchnię rany.

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

Dzieci

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

Uwaga:

Brązowy kolor maści jest cechą charakterystyczną. Wskazuje on na obecność dostępnego jodu, a tym samym na jego skuteczność. Odbarwienie koloru jest sygnałem, że należy nałożyć nową warstwę maści. Ważne jest, aby maść pokrywała całą zakażoną powierzchnię skóry, gdyż lek Braunovidon działa antyseptycznie wyłącznie miejscowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Braunovidon

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. 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 Braunovidon

W razie spożycia leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy

W przypadku przypadkowego spożycia leku należy przepłukać żołądek roztworem skrobi lub 5% roztworem sodu tiosiarczanu oraz, w razie konieczności, wyrównać zakłócenia równowagi wodnej i elektrolitowej.

Leczenie doraźne, odtrutki

Po wchłonięciu zbyt dużej dawki leku Braunovidon w trakcie leczenia rany, toksyczny poziom jodu w osoczu można skutecznie obniżyć poprzez hemodializę lub dializę otrzewnową. Dalsze leczenie uzależnione jest od choroby podstawowej i objawów przedawkowania, np. kwasica metaboliczna, zakłócenia czynności nerek i winno być prowadzone z zachowaniem zasad ogólnych. Z uwagi na to, że jod wzmacnia nadczynność tarczycy, wyniki leczenia tyrostatykami mogą być opóźnione.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Braunovidon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje skórne w przypadku nadwrażliwości (alergii), np. późna alergia kontaktowa w formie swędzenia, zaczerwienienia, pęcherzyków itp.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) obejmujące inne organy (np. skórę, układ oddechowy, układ krążenia).

W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Braunovidon i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pozostałe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niepożądany wpływ na gojenie się ran oraz przemijające bóle, uczucie pieczenia i ciepła w przypadku przedłużonego stosowania;
- zaburzenia czynności tarczycy w wyniku stosowania na dużej powierzchni ciała lub stosowania wielokrotnego, szczególnie na uszkodzonej powierzchni skóry - w takich przypadkach konieczne jest rutynowe monitorowanie czynności tarczycy;
- przypadki zaburzeń osmolarności surowicy, zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek oraz kwasica metaboliczna z ciężkim przebiegiem, w wyniku wchłonięcia się dużych ilości powidonu jodowanego do organizmu.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Obejmuje to również działania nie wymienione w niniejszej ulotce.

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

5. Jak przechowywać lek Braunovidon

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Braunovidon

- Substancja czynna: powidon jodowany z 10% zawartością dostępnego jodu.
100 g maści zawiera 10 g powidonu jodowanego.
- Substancje pomocnicze: makrogol 400, makrogol 4000, woda oczyszczona, sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Braunovidon i co zawiera opakowanie

Lek ma postać maści o brązowej barwie.

Tuby polietylenowe zawierające 20 g lub 100 g maści, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Niemcy

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 32/172/98-C

Nr pozwolenia na import równoległy: 148/22

Data zatwierdzenia ulotki: 31.03.2022 r.