

# Braunol 7,5% Soluzione cutanea

## Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.  
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Braunol 7,5% Soluzione Cutanea e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Braunol 7,5% Soluzione Cutanea.
3. Come usare Braunol 7,5% Soluzione Cutanea.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Braunol 7,5% Soluzione Cutanea.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. COS'È BRAUNOL 7,5% SOLUZIONE CUTANEA E A COSA SERVE

Questo medicinale contiene il principio attivo iodopovidone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti.

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è indicato per:

- Disinfezione della cute, anche lesa (ferite superficiali della pelle e piaghe da decubito, cioè lesioni della pelle che interessano le parti del corpo sottoposte a pressione per periodi prolungati, di lieve entità)
- Antisepsi dell'area del campo operatorio (disinfezione della pelle prima di un intervento chirurgico)

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BRAUNOL 7,5% SOLUZIONE CUTANEA

#### Non usi Braunol 7,5% Soluzione Cutanea

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di ipertiroidismo o in presenza di altre malattie tiroidee
- in caso di dermatite erpetiforme, una malattia rara della pelle
- prima e dopo la radioterapia con iodio (fino alla fine del trattamento)
- nei bambini di età inferiore ai 6 mesi.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Braunol 7,5% Soluzione Cutanea. Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è solo per uso esterno, non ingerire.

- Prima dell'applicazione deve essere vista l'anamnesi di allergie in quanto lo iodopovidone può causare reazioni anafilattiche in persone suscettibili (vedi sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Quando è utilizzato per disinfettare la pelle in fase pre-operatoria, particolare cautela deve essere prestata per prevenire la formazione di ristagni sotto il paziente perché può causare irritazione cutanea.
- Se è affetto da gozzo o dopo una malattia tiroidea e nei pazienti predisposti con adenoma autonomo o con adenoma funzionalmente autonomo Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere usato solo su consiglio del medico; inoltre in questi casi Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non deve essere usato per lunghi periodi e in ampie aree del corpo (per es. per più del 10% dell'area totale del corpo e per più di 14 giorni) a causa del rischio di ipertiroidismo indotto da iodio. Anche dopo la conclusione del trattamento (fino a 3 mesi) prestare attenzione ai primi sintomi di ipertiroidismo (vedi paragrafo 4 "possibili effetti indesiderati"). Se necessario, devono essere monitorate le funzionalità della tiroide.
- Se è sottoposto contemporaneamente ad una terapia con litio, l'uso regolare di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere evitato (vedi "Altri medicinali e Braunol 7,5% Soluzione Cutanea").
- Se soffre di insufficienza renale l'applicazione regolare di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere evitata (vedi paragrafo 4 "possibili effetti indesiderati").
- Deve essere evitata l'applicazione di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea su superfici estese e con bendaggio occlusivo.
- Deve essere evitato il contatto con gli occhi e con le mucose degli occhi.
- Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non deve essere usato per lunghi periodi. L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione); in tal caso il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

#### Effetti su test di laboratorio:

- A causa dell'effetto ossidante del principio attivo iodopovidone, durante il trattamento con Braunol 7,5% Soluzione Cutanea in alcune analisi diagnostiche, possono risultare dei falsi positivi nelle conte (per esempio test con toluidina o test al guaiaco per la determinazione di emoglobina o glucosio nelle feci o urine).
- Lo iodopovidone può ridurre l'assorbimento di iodio della ghiandola tiroidea. Durante il trattamento con Braunol 7,5% Soluzione Cutanea, i test sulla ghiandola tiroidea possono essere alterati (scintigrafia, determinazione delle proteine che legano lo iodio, radio-iodio diagnostica) e questo può rendere impossibile la radio-iodio terapia. Una nuova scintigrafia non deve essere eseguita entro 1 - 2 settimane dopo il trattamento con Braunol 7,5% Soluzione Cutanea.

#### Bambini e adolescenti

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi (vedi "Non usi Braunol 7,5% Soluzione Cutanea").

In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo medico e nei casi di effettiva necessità. I bambini hanno un maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio a causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio. Dopo l'uso di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea, è necessario un test sulla funzionalità tiroidea. Deve essere prestata attenzione per prevenire l'ingestione accidentale di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea da parte dei bambini.

#### Pazienti anziani

Nei pazienti anziani l'applicazione regolare ed estesa deve essere evitata soprattutto se predisposti a disordini della tiroide. Il medico monitorerà la funzionalità della sua tiroide con l'uso di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea se fosse necessario.

#### Altri medicinali e Braunol 7,5% Soluzione Cutanea

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Quando Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è usato in concomitanza con disinfettanti contenenti argento, acqua ossigenata o taurolidina, può manifestarsi una riduzione dell'efficacia.
- Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non deve essere usato in concomitanza o immediatamente dopo l'applicazione di disinfettanti contenenti mercurio, per la possibile formazione di un agente che causa ustioni acide.
- In pazienti sottoposti contemporaneamente a terapia con litio, deve essere evitato l'uso regolare di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea, specialmente se la superficie da trattare è vasta. Lo iodio assorbito può favorire l'ipotiroidismo causato probabilmente da litio.
- Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non deve essere utilizzato in concomitanza con altri antisettici e detergenti.
- Quando Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è usato in concomitanza con preparati con componenti enzimatiche per il trattamento di ferite gli effetti di entrambi possono essere ridotti

#### Altre interazioni

Lo iodopovidone reagisce con le proteine e con certi altri composti organici, per es. componenti del sangue o pus, per cui l'efficacia di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea può essere ridotta.

L'uso di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea può interferire con test diagnostici (vedi "Avvertenze e precauzioni").

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

Durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere evitato.

L'uso prolungato di iodopovidone su grandi ferite e mucose potrebbe avere un effetto sulla fertilità.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### 3. COME USARE BRAUNOL 7.5 SOLUZIONE CUTANEA

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea le verrà somministrata da un medico.

#### Disinfezione della pelle e antisepsi dell'area del campo operatorio

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere applicato non diluito per disinfettare la cute o la mucosa per esempio prima di un intervento chirurgico, biopsie, iniezioni, punture, prelievo di sangue e cateterizzazione. Lasciare asciugare. Se necessario ripetere l'operazione.

#### Disinfezione della pelle lesa (ferite superficiali, piaghe da decubito di lieve entità)

Per il trattamento antisettico delle ferite superficiali Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere applicato non diluito all'area che richiede il trattamento. Lesioni di dimensioni ridotte: non superare le 5-6 applicazioni/die.

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea viene anche diluito per scopi antisettici. Le seguenti diluizioni sono fornite come linee guida:

- Irrigazione eseguita come parte del trattamento delle ferite superficiali e per la prevenzione pre-operatoria dell'infezione. (da 1:2 fino a 1:20).

Non superare le dosi consigliate.

#### Uso nei bambini

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi (vedi "Non usi Braunol 7,5% Soluzione Cutanea")

#### Popolazioni speciali

Deve essere evitata l'applicazione regolare o estesa nei pazienti predisposti all'ipertiroidismo e nei pazienti con insufficienza renale (vedi "Avvertenze e precauzioni").

#### Modo di somministrazione

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è inteso per un uso esterno nella forma diluita e non diluita.

La preparazione può essere diluita con normale acqua del rubinetto. Una soluzione fisiologica o soluzione di Ringer possono essere usate quando sono richieste condizioni isotoniche.

Tutte le diluizioni devono essere preparate al momento e usate immediatamente. Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere applicato all'area che deve essere trattata fino a quando l'area è completamente umida. Il film antisettico che si forma a causa dell'asciugatura della preparazione, può essere facilmente lavato via con acqua.

**Attenzione:** Quando usato per disinfettare la cute preoperativamente, bisogna avere cura di prevenire che nella preparazione venga evitato l'accumulo sotto il paziente, poiché questo può causare irritazione della cute.

Per il campo operatorio utilizzare un tampone imbevuto e passare sulla parte da disinfettare. Lasciare asciugare e se necessario, ripetere l'operazione.

Il colore marrone di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è una caratteristica della preparazione che ne indica l'efficacia. Una cospicua perdita di colore rivela che la preparazione ha perso la sua efficacia. Essendo il Povidone-Iodio solubile in acqua, eventuali macchie su tessuti possono essere facilmente eliminate con acqua e sapone; nei casi più ostinati con ammoniaca o soluzione di tiosolfato di sodio.

#### Incompatibilità

Lo iodopovidone è incompatibile con sostanze riducenti, sali alcaloidi, carbonati, acido tannico, acido salicilico, sali d'argento, sali di mercurio e sali di bismuto, taurolidina e, perossido di idrogeno.

#### Se riceve più Braunol 7,5% Soluzione Cutanea di quanto deve

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è solo per uso esterno. Dopo l'ingestione accidentale di grandi quantità di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea chiedi immediatamente consiglio medico in quanto può manifestarsi un'intossicazione acuta di iodio, che include dolori addominali, crampi, malessere, vomito, diarrea, disidratazione, un calo della pressione sanguigna con tendenza al collasso, gonfiore della laringe, sanguinamento (delle mucose e dei reni), Colorazione bluastra della cute e delle mucose, danno renale (necrosi glomerulare e tubulare) che può sviluppare in solcata emissione di urina (dopo 1-3 giorni), parestesia, febbre ed edema polmonare. Dopo un'assunzione eccessivamente alta di iodio per lunghi periodi, possono svilupparsi i sintomi di un ipertiroidismo con tachicardia, agitazione, tremore e mal di testa.

#### Se dimentica di usare Braunol 7,5% Soluzione Cutanea

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### Se interrompe l'uso di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico o all'infermiere.

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Braunol 7,5% Soluzione Cutanea può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- All'inizio del trattamento, una sensazione di bruciore locale temporanea può verificarsi dopo le applicazioni della soluzione.

**Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)**

- Reazioni cutanee da ipersensibilità (allergia) per es. reazioni allergiche da contatto anche di tipo ritardato quali prurito, arrossamento, vesciche, ecc. (irritazione /lesione della cute: quando usato per disinfettare la cute preoperativamente, bisogna prevenire che la preparazione formi pozze sotto il paziente (vedere paragrafo 3 modo di somministrazione)

- Reazioni acute del sistema immunitario fino allo shock anafilattico (reazioni anafilattiche)

- Iperitroidismo indotto dallo iodio nei pazienti predisposti

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- disturbi dell'osmolarità elettrolitica e sierica

- insufficienza renale

- grave acidosi metabolica

- lesioni orticarioidi

- Interrompa l'uso di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea e consulti il medico immediatamente, se è affetto da uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

#### Altri effetti indesiderati

Un trattamento prolungato può influenzare il processo di guarigione delle ferite. Lo iodopovidone può causare gli stessi effetti indesiderati dello iodio, anche se risulta essere meno irritante.

#### Bambini

L'ipotiroidismo può essere indotto dall'uso regolare nei bambini a causa dell'assorbimento dello iodio.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. COME CONSERVARE BRAUNOL 7,5% SOLUZIONE CUTANEA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone ben chiuso e lontano da fonti di calore.

Flaconi da 30 ml, 100 ml, e 250 ml: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Flaconi da 500 ml e 1000 ml: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare Braunol 7,5% Soluzione Cutanea dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Braunol 7,5% Soluzione cutanea

- Il principio attivo è iodopovidone.

100 g di soluzione contengono 7,5 g di iodopovidone con un contenuto del 10% di iodio libero.

- Gli altri componenti sono diidrogenofosfato di sodio diidrato, iodato di sodio, macrogol 9 laurilietere, idrossido di sodio, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Braunol 7,5% Soluzione cutanea e contenuto della confezione**

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è una soluzione cutanea marrone.

E' disponibile nelle seguenti confezioni:

20 flaconi da 30 ml                      20 flaconi da 100 ml

20 flaconi da 250 ml                    20 flaconi da 500 ml

10 flaconi da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il aprile 2021

**B | BRAUN**

Rappresentata in Italia da:

**B. Braun Milano S.p.A.**

Via Vincenzo da Seregno, 14

20161 Milano

Titolare A.I.C.:

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Germania

Produttore

**B. Braun Medical AG**

CH-6204 Sempach