

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

## Braunol 7,5 %, oplossing voor cutaan en vaginaal gebruik

Polyvidone -jodium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is Braunol 7,5% en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wanneer mag u Braunol 7,5% niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Braunol 7,5%?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Braunol 7,5%?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS BRAUNOL 7,5% EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een kiemdodend (antiseptisch middel) met polyvidone -jodium voor antimicrobiële behandelingen.

Gebruik van Braunol 7,5%:

**Voor eenmalig gebruik:** Ontsmetting van de intacte externe huid en antisepsis van slijmvliezen, bijv. vóór een chirurgische ingreep, biopsie, injectie, punctie, bloedafname en urogenitale desinfectie vóór katheterisatie of cystoscopie en ondersteunende behandeling van vulvovaginitis.

**Voor herhaald gebruik over een beperkte periode:** Antiseptische behandeling van wonden (bijv. decubitus, beenzweren), brandwonden, geïnfecteerde en supergeïnfecteerde huidziekten. Hygiënische en chirurgische ontsmetting van de handen.

#### 2. WANNEER MAG U BRAUNOL 7,5% NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Braunol 7,5% niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) of een andere schildklierziekte;
- U hebt de zeldzame huidziekte, dermatitis herpetiformis;
- U krijgt een geplande of toegediende behandeling van de schildklier met radioactief jodium (tot het eind van de behandeling).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Braunol 7,5%?**

- Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt om de huid vóór een operatieve ingreep te ontsmetten, dient men op te passen dat het product zich niet onder de patiënt verzamelt; dit kan tot huidirritatie leiden.

- Als u krop hebt of een schildklierziekte hebt gehad, mag u Braunol 7,5% alleen op advies van uw arts gedurende een langere periode en op grotere oppervlakken gebruiken (bijv. meer dan 10% van het totale lichaamsoppervlak en gedurende langer dan 14 dagen). Zelfs na afloop van de behandeling (maximaal 3 maanden) dient u aandacht te schenken aan vroege symptomen van hyperthyreoïdie (zie Mogelijke bijwerkingen). Indien nodig dient de functie van de schildklier te worden bewaakt.
- Als u tegelijkertijd met lithium wordt behandeld, dient regelmatig gebruik van Braunol te worden vermeden (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

*Effecten op diagnostische tests:*

- Door het oxiderende effect van de werkzame stof polyvidone-jodium, kunnen tijdens de behandeling met Braunol foutpositieve resultaten worden gevonden in bepaalde diagnostische analyses (bijv. o-tolidine of guaiac-hars bij de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of de urine).
- Polyvidone-jodium kan de opname van jodium in de schildklier verminderen.
- Schildkliertest (scintiscans, bepaling van aan eiwit gebonden jodium, diagnostisch gebruik van radioactief jodium) kunnen tijdens de behandeling met Braunol worden verstoord, waardoor een behandeling met radioactief jodium onmogelijk wordt. Na een behandeling met Braunol 7,5% mag de eerste 1 – 2 weken geen nieuw scintigram worden gemaakt.

Neem contact met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Braunol 7,5% gebruikt.

**Kinderen:** Bij pasgeborenen en baby's tot 6 maanden mag Braunol 7,5% alleen worden gebruikt op advies van de arts en het gebruik dient uiterst beperkt te zijn. Na gebruik van Braunol 7,5% moet een functionele schildkliertest worden gedaan. Voorkom accidentele orale inname van Braunol 7,5% door baby's.

**Ouderen:** Bij ouderen is het risico van door jodium geïnduceerde hyperthyreoïdie verhoogd en dergelijke patiënten dienen hun arts om advies te vragen voordat ze Braunol 7,5% gebruiken. Oudere patiënten met krop en gepredisponeerde patiënten met een functionele schildklieraandoening mogen Braunol 7,5% alleen op advies van hun arts gedurende langere tijd en op grotere oppervlakken gebruiken. Indien nodig dient de functie van de schildklier te worden bewaakt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Braunol 7,5% nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Wanneer Braunol 7,5% tegelijkertijd met een enzymatische wondbehandeling (ontsmettende middelen met zilver, waterstofperoxide of taurolidine) wordt gebruikt, kan een wederzijdse afname in de werkzaamheid optreden.

- Braunol 7,5% mag niet tegelijkertijd of kort na toediening van ontsmettende middelen met kwik worden gebruikt, omdat de kans bestaat dat een middel wordt gevormd dat zuurbrandwonden veroorzaakt.

- Vermijd regelmatig gebruik van Braunol 7,5% bij patiënten die tegelijkertijd met lithium worden behandeld, met name als het een groot behandelingsgebied betreft. Geabsorbeerd jodium kan hypothyreoïdie bekrachtigen die mogelijk door lithium wordt veroorzaakt.

**Andere interacties:** Polyvidone-jodium reageert met eiwitten en bepaalde andere organische samenstellingen, zoals bloed- of puscomponenten, waarbij de effectiviteit van Braunol 7,5% kan afnemen.

**Zwangerschap en borstvoeding:** Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag Braunol 7,5% alleen worden gebruikt op doktersadvies en het gebruik dient uiterst beperkt te zijn. Nadat Braunol 7,5% is aangebracht, moet een functionele schildkliertest worden uitgevoerd bij het kind. Voorkom accidentele orale inname van Braunol 7,5% door baby's via contact met behandelde delen van het lichaam van de moeder tijdens de borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines:** Braunol 7,5% heeft geen invloed op het vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

#### 3. HOE GEBRUIKT U BRAUNOL 7,5%?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Ontsmetting van de huid en antisepsie van de slijmvliezen**

Breng onverdunde Braunol 7,5% aan op het te behandelen gebied tot dit volledig nat is. De huid moet vochtig worden gehouden.

Op huid met weinig talgklieren:

- bij injecties en puncties ten minste 15 seconden;
- voorafgaande aan gebruik bij puncties van gewrichten of van het cerebspinale kanaal moet het product ten minste 1 minuut worden aangebracht (zo nodig herhaaldelijk aanbrengen);

Op huid met talgklieren (bijv. hoofd, bovenste deel van de borst en gebied tussen de schouderbladen):

- in elk van deze gevallen ten minste 10 minuten aanbrengen (herhaald aanbrengen). ***Let op:*** Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt om de huid vóór een operatieve ingreep te ontsmetten, dient men op te passen dat het product zich niet onder de patiënt verzamelt; dit kan tot huidirritatie leiden.

**Wondbehandeling:** Voor de antiseptische behandeling van oppervlakkige wonden en brandwonden dient Braunol 7,5% onverdund te worden aangebracht.

**Ontsmetting van de handen:** Breng Braunol 7,5% onverdund aan:

- Hygiënische ontsmetting van de handen: wrijf 3 ml Braunol 7,5% in de handen. Na de voorbereidende periode van 1 minuut, moeten de handen worden gewassen.
- Chirurgische ontsmetting van de handen: wrijf 2 x 5 ml Braunol 7,5% in de handen gedurende een periode van 5 minuten. Houd de handen gedurende de gehele voorbereidende periode vochtig met het onverdunde preparaat.

**Spoelen en wassen:** Braunol 7,5% kan verdund worden gebruikt voor antiseptisch spoel-, was- en reinigingsdoeleinden in bad. De volgende verduunningen worden als richtlijn gegeven:

- irrigatie als onderdeel van de behandeling van wonden (bijv. decubitus, ulcus cruris en gangreen) en de perioperatieve preventie van infectie: 1:2 tot 1:20
- Antiseptisch wassen 1:2 tot 1:25; antiseptische reiniging in bad van een lidmaat: ongeveer 1:25; antiseptische reiniging in bad van het hele lichaam: ongeveer 1:100

Het preparaat kan met normaal leidingwater worden verdund. Wanneer isotone omstandigheden vereist zijn, kan een fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing worden gebruikt. Alle verduunningen moeten vers zijn bereid en onmiddellijk worden gebruikt.

*Aantekeningen:* Voor totale antiseptische reiniging van de patiënt in bad, vult u het bad eerst met water; daarna voegt u de gewenste hoeveelheid Braunol 7,5% toe. Hierdoor wordt voorkomen dat jodiumbevattende dampen vrijkomen, waardoor het omgevende materiaal geel wordt.

De bruine kleur van Braunol 7,5% is een kenmerk van het preparaat dat een teken is van de werkzaamheid ervan. Een opvallend verlies aan kleur betekent dat het preparaat zijn werkzaamheid heeft verloren.

Vlekken op kleding kunnen met water en zeep worden verwijderd. Hardnekkige vlekken kunnen gemakkelijk worden verwijderd met vloeibare ammonia of een thiosulfaatoplossing.

**Frequentie en duur van het gebruik:** Wanneer herhaaldelijke toepassing van Braunol 7,5% nodig is, wisselt de frequentie en duur van de toepassing van geval tot geval.

Braunol 7,5% kan één of meerdere malen per dag worden aangebracht.

De behandeling van wonden dient te worden voortgezet tot er geen verschijnselen van infectie meer zijn of tot er geen duidelijke risico meer is dat de wondranden geïnfecteerd raken. Als de conditie na enkele dagen van regelmatig behandeling (2 tot 5 dagen) niet is verbeterd of de infectie komt na beëindiging van de behandeling met Braunol 7,5% terug, dient u uw arts hiervan op de hoogte te brengen.

**Heeft u te veel van Braunol 7,5% gebruikt?**

Dit heeft geen nadelige gevolgen voor de huid of de wond. Dep overtollige oplossing op en laat de huid drogen. Neem alle oplossing die zich onder de patiënt heeft verzameld op en laat de huid volledig drogen.

Braunol 7,5% mag uitsluitend uitwendig worden gebruikt. Na accidentele inname van grote hoeveelheden Braunol 7,5%, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omdat ernstige schildklierdisfunctie kan optreden. Accidentele inname kan een trauma van het maagwandweefsel met corrosieve gastro-enteritis veroorzaken. Metabole acidose, hypernatriëmie en vermindering van de nierfunctie kunnen optreden.

*Behandeling van de overdosering:* Niet laten braken, noch een maagspoeling uitvoeren. Via orale weg om de 4 uren 10 ml van 10 % natriumthiosulfaat (antidotum) oplossing toedienen. Wanneer u te veel Braunol 7,5% heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070)245.245).

**Zet u vergeten Braunol 7,5% te gebruiken?**

Bent de behandeling met de benodigde dosis voort.

**Als u stopt met het gebruik van Braunol 7,5% De** toestand van de wond kan verslechteren. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Relevante bijwerkingen of verschijnselen waaraan u aandacht moet besteden en maatregelen die u moet nemen als u bijwerkingen hebt**

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- huidreacties door overgevoeligheid (allergie), bijv. contactallergieën van het late type (in de vorm van jeuk, roodheid, blaren, enz.
- acute immuunsysteemreacties (anafylactische reacties) met betrokkenheid van andere organen (bijv. huid, ademhalingswegen, bloedsomloop).

Staak het gebruik van Braunol 7,5% en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van deze bijwerkingen hebt.

**Andere bijwerkingen**

- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
  - Een significante opname van jodium kan het gevolg zijn van langdurige toepassing van Braunol 7,5% op grote wonden en brandwonden. Zeer zelden kan in gepredisponeerde patiënten door jodium geïnduceerde hyperthyreoïdie optreden, gedeeltelijk met symptomen als een verhoogde hartslag of rusteloosheid (zie rubriek 2).
  - Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld): Na resorptie van grote hoeveelheden polyvidone-jodium (bijv. bij de behandeling van brandwonden) zijn verstoring van de elektrolyt- en serumosmolariteit, nierfalen en metabole acidose beschreven.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  - In het begin van de behandeling kan na opbrengen tijdelijk een plaatselijk branderig gevoel optreden.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
  - Bij sommige patiënten met ernstig beschadigde hoornvliezen kan cornealcalficatie optreden.

*Het melden van bijwerkingen*

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U BRAUNOL 7,5%?

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C), in de oorspronkelijke verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in Braunol 7,5%?**

- De werkzame stof in Braunol 7,5% is polyvidone-jodium (povidon, jodium bevattend Ph. Eur.). Voor 1000 ml oplossing: Polyvidone-jodium (bevat 10 % vrij jodium) 76,88 g.
- De andere stoffen in Braunol 7,5% zijn natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, macrogol 9 lauryl ether, natriumjodaat, natriumhydroxyde, gezuiverd water.

**Hoe ziet Braunol 7,5% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Braunol 7,5% is een bruine oplossing voor cutaan en vaginaal gebruik. Het is verkrijgbaar in plastic flessen van 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml en 5 l. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland
Tel. : +49-5661-71-0, Fax : +49-5661-71-45 67

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE128581

**Afleveringswijze:** Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2021.**

# B | BRAUN

**Notice: information de l'utilisateur**

## Braunol 7,5 %, solution pour application cutanée et vaginale

Polyvidone iodée

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

- Qu'est-ce que Braunol 7,5% et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Braunol 7,5%
- Comment utiliser Braunol 7,5%
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Braunol 7,5%
- Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE BRAUNOL 7,5 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?** Ce médicament est un germicide (antiseptique) qui contient de la polyvidone iodée et qui est destiné aux traitements antimicrobiens.

Utilisation de Braunol 7,5%:

**Pour un usage unique:** Désinfection de la peau externe intacte et antisepsie des muqueuses, par exemple avant une intervention chirurgicale, une biopsie, une injection, une ponction ou une prise de sang, désinfection uro-génitale avant un cathétérisme ou une cystoscopie et traitement adjuvant d'une vulvo-vaginite.

**Pour un usage répété pendant une durée limitée :** Traitement antiseptique des plaies (escarres ou ulcères de jambe, par exemple), des brûlures et des maladies cutanées infectées et surinfectées. Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BRAUNOL 7,5 % ?

**N'utilisez jamais Braunol 7,5 % :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre glande thyroïde fonctionne trop rapidement (hyperthyroïdie) ou si vous êtes atteint d'une autre maladie thyroïdienne ;
- si vous êtes atteint d'une maladie cutanée rare appelée dermatite herpétiforme ;
- si vous suivez ou allez suivre un traitement de la glande thyroïde par iode radioactif (jusqu'à la fin du traitement).

**Avertissements et précautions:**

- Si ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention chirurgicale, il convient de veiller à ce que le produit ne s'accumule pas sous le patient, car il pourrait provoquer une irritation cutanée.

- Si vous avez un goître ou si vous avez eu toute autre maladie de la glande thyroïde, vous devez demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser Braunol 7,5% pendant une longue durée et sur une grande surface (plus de 10 % de la surface corporelle totale et pendant plus de 14 jours, par exemple). Même après le traitement (au maximum 3 mois), il faut être attentif aux symptômes précoces de l'hyperthyroïdie (voir « Effets indésirables éventuels »). Si nécessaire, la fonction thyroïdienne doit être surveillée. - Si vous êtes traité simultanément au moyen de lithium, il faut éviter d'utiliser régulièrement Braunol 7,5% (voir « Autres médicaments et Braunol 7,5% »).

*Effets sur les examens diagnostiques :*

- Pendant le traitement par Braunol 7,5%, l'effet oxydant du principe actif, la polyvidone iodée, peut donner lieu à des faux positifs lors de certaines analyses diagnostiques (o-tolidine ou résine de guaiac pour la détermination de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles et l'urine, par exemple)

- La polyvidone iodée peut réduire la capture de l'iode par la glande thyroïde. Les examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques utilisant de l'iode radioactif) peuvent être perturbés pendant le traitement par Braunol 7,5%, de sorte qu'un traitement à l'iode radioactif peut s'avérer impossible. Une scintigraphie ne peut être réalisée durant 1 à 2 semaines après un traitement par Braunol 7,5%.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Braunol 7,5%.

**Enfants:** Chez les nouveau-nés et les bébés de moins de 6 mois, Braunol 7,5% ne peut être utilisé que sur avis du médecin et son usage doit être extrêmement limité. Après l'utilisation de Braunol 7,5%, il convient de pratiquer un test fonctionnel thyroïdien. Prévenez l'ingestion accidentelle de Braunol 7,5% par les bébés.

**Personnes âgées:** Chez les personnes âgées, le risque d'hyperthyroïdie induite par l'iode est accru et ces patients doivent demander l'avis de leur médecin avant d'utiliser Braunol 7,5%. Les patients âgés atteints d'un goître et les patients prédisposés présentant une affection fonctionnelle de la glande thyroïde ne peuvent utiliser Braunol 7,5% pendant une longue durée et sur de grandes surfaces que sur avis de leur médecin. Si nécessaire, la fonction thyroïdienne doit être surveillée.

**Autres médicaments et Braunol 7,5 %**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Si Braunol 7,5% est utilisé simultanément à un traitement enzymatique des plaies (désinfectants contenant de l'argent, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine), une diminution réciproque de l'efficacité peut se manifester.
- Braunol 7,5% ne peut pas être utilisé simultanément ou peu de temps après des désinfectants contenant du mercure, car il existe un risque de formation d'un produit provoquant des brûlures.

- Éviter d'utiliser régulièrement Braunol 7,5% chez les patients traités simultanément au moyen de lithium, notamment si une grande surface est traitée. L'iode absorbé peut activer une hypothyroïdie éventuellement induite par le lithium.

**Autres interactions:** La polyvidone iodée réagit avec les protéines et avec certains autres composés organiques tels que les constituants du sang ou du pus, ce qui peut réduire l'efficacité de Braunol 7,5%.

**Grossesse et allaitement:** Pendant la grossesse et l'allaitement, Braunol 7,5% ne peut être utilisé que sur avis médical et son utilisation doit être extrêmement limitée.

Après l'application de Braunol 7,5%, un test fonctionnel de la thyroïde doit être réalisé chez l'enfant. Éviter toute ingestion accidentelle de Braunol 7,5% par les bébés lors du contact avec les zones traitées du corps de la mère pendant l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines:** Braunol 7,5% n'influence pas la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

#### 3. COMMENT UTILISER BRAUNOL 7,5 % ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant rigoureusement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien.

**Désinfection de la peau et antisepsie des muqueuses:** Appliquez Braunol 7,5% non dilué sur la zone à traiter, jusqu'à ce que celle-ci soit entièrement humide. La peau doit rester humide.

Zones de peau comportant peu de glandes sébacées:

- en cas d'injection et de ponction : au moins 15 secondes;
- avant une ponction articulaire ou une ponction lombaire, le produit doit être appliqué pendant au moins 1 minute (si nécessaire, répéter l'application).
- Zones de peau comportant un grand nombre de glandes sébacées (tête, haut de la poitrine et zone entre les omoplates, par exemple):
- dans chacun de ces cas, appliquer pendant au moins 10 minutes (applications répétées).

***Attention:*** Si ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention chirurgicale, il convient de veiller à ce que le produit ne s'accumule pas sous le patient car il pourrait provoquer une irritation cutanée.

**Traitement des plaies:** Pour le traitement antiseptique des plaies et brûlures superficielles, Braunol 7,5% doit être appliqué non dilué.

**Désinfection des mains: Appliquez Braunol 7,5% non dilué:**

– Désinfection hygiénique des mains : se frotter les mains avec 3 ml de Braunol 7,5%.
Après la période de préparation de 1 minute, se laver les mains.
– Désinfection chirurgicale des mains : se frotter les mains avec 2 x 5 ml de Braunol 7,5% pendant 5 minutes. Pendant toute la période de préparation, maintenir les mains humides à l'aide de préparation non diluée.

**Rinçage et lavage**

**Braunol 7,5% peut être utilisé, dilué, en bain, pour le rinçage, le lavage et le nettoyage aseptiques. Les dilutions suivantes sont données comme directives:**
– irrigation dans le cadre du traitement des plaies (escarre, ulcère de la jambe, gangrène, etc.) et de la prévention péri-opératoire des infections : 1:2 à 1:20.
– lavage antiseptique : 1:2 à 1:25 ; nettoyage antiseptique en bain d'un membre: : environ 1:25 ; nettoyage antiseptique en bain du corps entier : environ 1:100.
La préparation peut être diluée à l'aide d'eau du robinet ordinaire. Si des conditions isotoniques sont requises, une solution physiologique ou une solution de Ringer peut être utilisée. Toutes les dilutions doivent être préparées fraîchement et utilisées immédiatement.

*Notes:* Pour le nettoyage antiseptique total du patient en bain, remplissez d'abord le bain d'eau, puis ajoutez la quantité nécessaire de Braunol 7,5%. Vous éviterez ainsi que des vapeurs contenant de l'iode ne se dégagent et ne colorent les objets proches en jaune. La couleur brune de Braunol 7,5% est une caractéristique de la préparation qui indique l'efficacité de celle-ci. Une décoloration évidente signifie que la préparation a perdu son efficacité. Les taches sur les vêtements peuvent être éliminées avec de l'eau et du savon. Les taches tenaces peuvent être éliminées facilement avec de l'ammoniaque liquide ou une solution de thiosulfate.

**Fréquence et durée d'utilisation:** Si une application répétée de Braunol 7,5% est nécessaire, la fréquence et la durée varient d un cas à l'autre.

Braunol 7,5% peut être appliqué une ou plusieurs fois par jour.

Le traitement des plaies doit être poursuivi jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signes d'infection ou jusqu'à ce qu'il n'existe plus de risque évident que les bords de la plaie soient infectés. Si après quelques jours de traitement régulier (2 à 5 jours), l'état ne s'est pas amélioré ou si l'infection réapparaît après la fin du traitement par Braunol 7,5%, informez-en votre médecin.

**Si vous avez utilisé plus de Braunol 7,5 % que vous n'auriez dû**

L'utilisation d'une quantité excessive n'a pas de conséquences pour la peau ou la plaie. Tamponnez l'excédent de solution et laissez la peau sécher. Récoltez la solution excédentaire qui s'est accumulée sous le patient et laissez la peau sécher complètement.

Braunol 7,5% est réservé à un usage externe. En cas d'ingestion accidentelle d'une grande quantité de Braunol 7,5%, appelez immédiatement une aide médicale car une dysfonction thyroïdienne sévère peut se produire. L'ingestion accidentelle peut provoquer un traumatisme du tissu de la paroi gastrique s'accompagnant d'une gastro-entérite corrosive. Une acidose métabolique, une hypernatrémie et une diminution de la fonction rénale peuvent se manifester.

*Traitement du surdosage:* Ne pas faire vomir ni réaliser de lavage gastrique. 10 ml de solution à 10 % de thiosulfate de sodium (antidote) peuvent être administrés par voie orale toutes les 4 heures.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Braunol 7,5 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Braunol 7,5 %:**

Poursuivez le traitement à la dose nécessaire.

**Si vous arrêtez d'utiliser Braunol 7,5 %:**

L'état de la plaie peut s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables pertinents ou signes auxquels il faut être attentif et mesures à prendre en cas d'effets indésirables**

Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000):

– réactions cutanées dues à une hypersensibilité (allergie) telles qu'allergies de contact retardées sous la forme de démangeaisons, rougeurs, cloques, etc.
– réactions aiguës du système immunitaire (réactions anaphylactiques) avec implication d'autres organes (peau, voies respiratoires, circulation sanguine...).

Cessez d'utiliser Braunol 7,5% et consultez immédiatement un médecin si vous développez un de ces effets indésirables.

**Autres effets indésirables**

– Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000):

Une absorption significative d'iode peut être la conséquence de l'application de Braunol 7,5% sur des plaies et blessures de grandes dimensions pendant une longue durée. Dans de très rares cas, des patients prédisposés peuvent développer une hyperthyroïdie induite par l'iode, s'accompagnant en partie de symptômes tels qu'une accélération du pouls ou une agitation (voir rubrique 2).

– Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Après la résorption de grandes quantités de polyvidone iodée (lors du traitement de brûlures par exemple), des perturbations de l'osmolarité du sérum et des électrolytes, une insuffisance rénale et une acidose métabolique ont été décrites.

– Peu fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100): Au début du traitement, une sensation de brûlure locale peut se manifester de manière temporaire.

– Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000):

Chez certains patients atteints de lésions sévères de la cornée, une calcification cornéenne peut se produire.

*Déclaration des effets secondaires*

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BruxellesMadou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER BRAUNOL 7,5 %

Conserver à température ambiante (entre 15 et 25 °C), dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. Un mois et une année sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Braunol 7,5 %**

– La substance active de Braunol 7,5 % est la polyvidone iodée (povidone contenant de l'iode, Ph. Eur.).

Pour 1 000 ml de solution: polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 76,88 g
– Les autres composants de Braunol 7,5 % sont : dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, éther laurylique de macrogol 9, iodate de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

**Aspect de Braunol 7,5% et contenu de l'emballage extérieur:**

Braunol 7,5% est une solution brune pour application cutanée et vaginale.

Il est disponible dans des flacons en plastique de 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml et 5 l.

**Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Allemagne

Tél.: +49-5661-71-0, Fax: +49-5661-71-45 67

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:** BE128581

**Mode de délivrance:** Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.

**Packungsbeilage: Gebrauchsinformation**

# Braunol 7,5 %,

Lösung zur Anwendung auf der Haut und zur

vaginalen Anwendung

**Povidon-Iod**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Hében Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Braunol 7,5% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Braunol 7,5% beachten?
3. Wie ist Braunol 7,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunol 7,5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST BRAUNOL 7,5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein keimtötendes (antiseptisches Mittel) mit Povidon-Iod für antimikrobielle Behandlungen.

Anwendung von Braunol 7,5%:

**Für die einmalige Anwendung:** Desinfektion der intakten externen Haut und der Schleimhäute, beispielsweise vor einem chirurgischen Eingriff, einer Biopsie, Injektion, Punktion oder einer Blutentnahme und urogenitale Desinfektion vor der Katheterisation oder Zystoskopie und unterstützende Behandlung von Vulvovaginitis.

**Für die wiederholte Anwendung über einen beschränkten Zeitraum:**

Antiseptische Behandlung von Wunden (beispielsweise Dekubitus, Beingeschwüre), Brandwunden, infizierte und superfinierte Hautkrankheiten.

Hygienne und chirurgische Desinfektion der Hände

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOL 7,5 % BEACHTEN?

**Braunol 7,5 % darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer krankhaften Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder einer anderen Schilddrüsenkrankheit leiden;
- wenn Sie an der seltenen Hautkrankheit Dermatitis herpetiformis Duhring leiden;
- wenn für Ihre Schilddrüse eine Radioiodanwendung geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bei der Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen ist eine „Pflützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.
- Nach Schilddrüsen Erkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Braunol 7,5% über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lithium behandelt werden, muss die regelmäßige Anwendung von Braunol 7,5% vermieden werden (siehe: Bei Anwendung von Braunol 7,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln).

*Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:*

- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol 7,5% verschiedene diagnostische Untersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).
- Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Braunol 7,5% zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1 bis 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Braunol 7,5% eingehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Braunol 7,5% anwenden.

**Kinder:** Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunol 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Einnahme von Braunol 7,5% durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

**Ältere Personen:** Bei älteren Personen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Braunol 7,5% nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Braunol 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

**Anwendung von Braunol 7,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol 7,5% und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln (silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen.
- Braunol 7,5% darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.
- Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Braunol 7,5% vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

**Sonstige Wechselwirkungen:** Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit :** Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunol 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Die zufällige Einnahme von Braunol 7,5% durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:** Braunol 7,5% hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

#### 3. WIE IST BRAUNOL 7,5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Zur Desinfektion von intakter Haut- und Schleimhaut:**

Braunol 7,5% unverdünnt anwenden, bis der zu behandelnde Bereich ganz nast ist. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit feucht zu halten.

**Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit:**

- mindestens 15 Sekunden vor Injektionen und Punktionen;
  - mindestens 1 Minute vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen (falls erforderlich, wiederholt anwenden).
- Bei talgdrüsenreicher Haut (z. B. Kopf, oberer Brustbereich und Bereich zwischen den Schulterblättern) beträgt die Einwirkungszeit:
- mindestens 10 Minuten (wiederholt anwenden).

***Achtung:*** Bei der Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen ist eine „Pflützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

# B | BRAUN

**Wundbehandlung:** Zur antiseptischen Behandlung von oberflächlichen Wunden und Verbrennungen Braunol 7,5% unverdünnt auftragen.

**Händedesinfektion: Tragen Sie Braunol 7,5% unverdünnt auf:**

- Zur hygienischen Händedesinfektion: 3 ml Braunol 7,5% unverdünnt in die Hände einreiben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.
- Zur chirurgischen Händedesinfektion: Hände mindestens zweimal mit 5 ml Braunol 7,5% einreiben, wobei die Haut 5 Minuten mit Braunol 7,5% behandelt werden muss. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

**Wäsungen und Spülungen:** Braunol 7,5% kann verdünnt für antiseptische Spül-, Wasch- und Reinigungszwecke im Ganzkörperbad verwendet werden. Folgende Verdünnungen werden als Richtschnur angegeben:

- Für Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Dekubitus, Ulcus cruris, Gangrän) und während Operationen zur Vorbeugung von Infektionen: 1:2 bis 1:20.
- Antiseptische Waschungen: 1:2 bis 1:25; antiseptische Teillbäder: ca. 1:25; antiseptische Vollbäder: ca. 1:100.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser, sofern nicht anders angegeben. Verdünnungen mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringelösung, wenn diese für die Behandlung empfohlen werden, können ebenfalls verwendet werden. Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

*Hinweise zur Anwendung:*

Wenn eine Desinfektion mit Braunol 7,5% in einem Ganzkörperbad vorgesehen ist, so ist zuerst das Wasser in der vorgesehenen Temperatur einzulassen und erst anschließend die exakte Menge Braunol 7,5% zuzusetzen. So kann vermieden werden, dass iodhaltige Dämpfe eine Gelbfärbung anderer Gegenstände verursachen. Die Braunfärbung der Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin. Flecken auf Kleidung können mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung entfernt werden.

**Häufigkeit und Dauer der Anwendung:** Wenn eine wiederholte Anwendung von Braunol 7,5% erforderlich ist, hängen Häufigkeit und Dauer vom betreffenden Fall ab. Braunol 7,5% kann ein- oder mehrmals täglich aufgetragen werden.

Die Wundbehandlung muss fortgesetzt werden, bis es keine Infektionssymptome mehr gibt oder bis kein deutliches Risiko mehr vorliegt, dass sich die Wundränder infizieren können. Wenn sich die Infektion nach einigen Tagen mit regelmäßiger Behandlung (2 bis 5 Tage) nicht gebessert hat oder die Infektion nach Beendigung der Behandlung mit Braunol 7,5% wiederkommt, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Braunol 7,5 % angewendet haben, als Sie sollten** kann dies der Haut oder Wunde nicht schaden. Überschüssige Lösung außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden. Haut trocken lassen. „Pflützen“ unter dem Patienten aufnehmen und vollständig abtrocknen lassen. Braunol 7,5% darf nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Braunol 7,5% ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, da es zu einer schweren Schilddrüsenfunktionsstörung kommen kann. Eine versehentliche Einnahme kann ein Trauma des Magenwandgebietes mit korrosiver Gastroenteritis verursachen. Metabole Azidose, Hypernatriämie und Nierenfunktionsstörung können auftreten.

*Behandlung einer Überdosierung:*

Weder Brechreiz auslösen noch Magenspülung durchführen. Über den Mund alle 4 Stunden 10 ml einer 10 %-Natriumthiosulfat-Lösung (Gegengift) verabreichen. Wenn Sie eine größere Menge von Braunol 7,5% haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Braunol 7,5 % vergessen haben**

setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Braunol 7,5 % abbrechen**

kann es zu einer Verschlechterung des Wundzustandes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunol 7,5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten können.

**Relevante Nebenwirkungen oder Symptome, die Sie beachten sollten sowie bei Nebenwirkungen zu ergreifende Maßnahmen**

**Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):**

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können;
- akute Immunsystemreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), an denen andere Organe (beispielsweise Haut, Atemwege, Kreislauf) beteiligt sind. Wenden Sie Braunol 7,5 % nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

**Sonstige Nebenwirkungen**

- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

- Eine signifikante Iodaufnahme kann die Folge einer langfristigen Anwendung von Braunol 7,5% auf große Wunden und Brandwunden sein. Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsen Erkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe Abschnitt 2).
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach Aufnahme größerer Mengen Povidon-Iodhaltiger Arzneimittel (z.B. bei Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten): Zu Behandlungsbeginn kann vorübergehend lokales Brennen nach Auftragen der Lösung auftreten.
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten): Bei einigen Patienten mit schwer beschädigten Hornhäuten kann Hornhautverkalkung vorkommen.

*Meldung von Nebenwirkungen:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderale für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be – anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST BRAUNOL 7,5 % AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) aufbewahren, in der Originalverpackung. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Braunol 7,5 % enthält:**

- Der Wirkstoff ist Povidon-Iod (iodhaltiges Povidon, Ph. Eur.).
- Für 1.000-ml-Lösung: Povidon-Iod (enthält 10 % freies Iod) 76,88 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydrogenphosphatdihydrät, Macrogol-9-laurylether, Natriumiodat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

**Wie Braunol 7,5 % aussieht und Inhalt der Packung**

Braunol 7,5% ist eine braune Lösung für die kutane und vaginale Anwendung. Es ist erhältlich in Kunststoffflaschen von 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1.000 ml und 5 l. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Tel.: +49 5661/71-0, Fax: +49 5661/71-4567

**Zulassungsnummern:** BE128581

**Art der Abgabe:** Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2021.**