

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

## Braunol 75 mg/g kožní roztok

povidonum iodatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 až 5 dní nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Braunol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Braunol používat
3. Jak se Braunol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Braunol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Braunol a k čemu se používá**

Braunol je antiseptický a dezinfekční přípravek obsahující jodovaný povidon. Používá se k dezinfekci, ošetření a antisepsi neporušené nebo porušené kůže a sliznic u dospělých, dospívajících, dětí a donošených novorozenců.

Použití přípravku Braunol:

**Bez porady s lékařem**

*(i k opakovanému použití)*

Přípravek se používá k dezinfekci neporušené kůže a ústní sliznice, k hygienické dezinfekci rukou a k ošetření drobných poranění a drobných popálenin.

**Pouze na základě doporučení lékaře**

*K jednorázovému použití:*

K dezinfekci nepoškozené kůže a sliznic např. před chirurgickým výkonem, biopsií, punkcí, odběrem krevních vzorků a katetrizací.

*K opakovanému, časově omezenému, použití:*

K antiseptickému ošetření ran a k dezinfekci porušené kůže (např. proleženin, běrcových vředů), popálenin a infekčních kožních onemocnění. K předoperační dezinfekci rukou.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Braunol používat**

**Nepoužívejte Braunol**

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte zvýšenou činností štítné žlázy nebo jiným jejím onemocněním.
- v případě vzácného kožního onemocnění s puchýřky provázenými pálením nebo svěděním (herpetiformní dermatitidy).
- v případě plánované terapie radioaktivním jódem nebo po ní (dokud léčba neskončí).
- v případě velmi nízké porodní hmotnosti u novorozenců (porodní hmotnost méně než 1500 g).

**Upozornění a opatření**

Předtím, než začnete Braunol používat, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

- Pokud je Braunol používán k předoperační dezinfekci pokožky, je třeba předéjit vzniku „louží“ pod pacientem, protože by to mohlo způsobit dráždění pokožky.
- Jestliže máte strumu (zvětšenou štítnou žlázu) nebo jste prodělal(a) onemocnění štítné žlázy, můžete přípravek používat pouze po poradě s lékařem. Braunol nemá být aplikován po dlouhou dobu a na velké plochy (např. nanětvýše po dobu 14 dnů na 10 % celkového povrchu těla). V takových případech máte být po ukončení léčby pečlivě sledován(a) (až po dobu 3 měsíců), zda se neobjevují časné příznaky zvýšené funkce štítné žlázy a v případě potřeby máte být podroben(a) funkčním vyšetřením štítné žlázy.
- Pokud současně užíváte přípravky obsahující lithium, vyvarujte se pravidelnému používání přípravku Braunol a vždy konzultujte používání přípravku Braunol s lékařem (viz Další léčivé přípravky a Braunol).
- Pokud máte problémy s ledvinami, vyvarujte se pravidelnému používání přípravku Braunol.

*Vliv na diagnostické testy:*

- Oxidační účinek jodovaného povidonu, může u některých diagnostických vyšetření vyvolat falešně pozitivní výsledky. (např. průkaz přítomnosti krevního barviva či cukru ve stolici nebo moči pomocí o-tolidinu nebo guajakové pryskyřice).
- Jodovaný povidon může snížit vyčtyávání jódu štítnou žlázu. To může ovlivnit testy štítné žlázy (scintigrafii, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostiku pomocí jódových izotopů) a může také negativně ovlivnit radioterapii (ozařování) za využití radioaktivního jódu. Další scintigrafie se nemá provádět dříve než 1-2 týdnů po vysazení léčby přípravkem Braunol.

**Děti**

Vyvarujte se pravidelnému použití u novorozenců. Použití přípravku Braunol vyžaduje funkční testy štítné žlázy.

Je třeba pečlivě zabránit jakémukoli náhodnému požití přípravku Braunol malými dětmi.

**Starší pacienti**

U starších pacientů existuje riziko jódem vyvolaného následného zvýšení činnosti štítné žlázy a tyto pacienti se mají před zahájením používání přípravku Braunol poradit s lékařem. U starších pacientů se strumou a se sklonem k funkční poruše štítné žlázy se

má přípravek Braunol používat po delší dobu a na rozsáhlé ploše pouze na základě pokynů lékaře. V případě potřeby mají být provedeny funkční testy štítné žlázy.

**Další léčivé přípravky a Braunol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Jestliže se Braunol při léčbě ran používá současně s enzymatickými přípravky, dezinfekčními prostředky obsahujícími stříbro, peroxidem vodíku a taurolidinem, může dojít k vzájemnému oslabení účinku obou složek.
- Braunol nesmí být používán současně nebo v krátké návaznosti na dezinfekci a léčbu ran přípravky obsahujícími rtuť, protože vzájemnou reakci může vzniknout kyselina, která může způsobit popáleniny.
- U pacientů, kteří jsou současně léčeni lithiem, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunol, obzvláště v případech, kdy je ošetřována velká plocha. Absorbovaný jód může prohlubovat hypotyreózu (sníženou funkci štítné žlázy), kterou může způsobovat léčba lithiem.

**Další interakce**

Jodovaný povidon reaguje s bílkoviny a některými dalšími organickými sloučeninami, jako je například krev nebo hnis, což může způsobit snížení jeho účinnosti.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Braunol používat.

Během těhotenství a v období kojení má být přípravek Braunol používán pouze na doporučení lékaře a jeho použití má být výrazně omezeno. Po použití přípravku Braunol u matky jsou u dětí vyžadovány funkční testy štítné žlázy. Opatrnost musí být věnována tomu, aby nedošlo k náhodnému požití Braunolu kojenci během kojení prostřednictvím kontaktu s ošetřenými částmi matčina těla.

Při dlouhodobém používání na velké rány a sliznice může dojít ke značnému vstřebávání jódu, což může mít vliv na plodnost.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Braunol nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

**3. Jak se Braunol používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Bez porady s lékařem:**

**Dezinfekce pokožky a antiseptické ošetření ústní sliznice**

Nanášejte nezředěný přípravek Braunol na léčenou oblast, dokud není kompletně celá navlhčená.

**Hygienická dezinfekce rukou**

Braunol aplikujte nezředěný.

Vetřete do rukou 3 ml Braunolu a nechte působit. Po uplynutí 1 minuty si ruce umyjte.

**Ošetřování ran**

K antiseptickému ošetření drobných povrchových ran a popálenin použijte Braunol nezředěný. Přípravek aplikujte/naneste na celou postiženou oblast.

**Pouze na základě doporučení lékaře**

**Dezinfekce kůže a dezinfekce sliznic před lékařskými výkony (jako je aplikace injekce, punkce, operace apod.):**

Braunol v nezředěné formě nanášejte na ošetřovanou oblast, dokud není zcela vlhká. Kůži je potřeba udržovat navlhčenou.

Na dezinfekci pokožky s malým počtem mazových žláz:

- před podáním injekcí a punkcí je doba působení minimálně 15 vteřin.
- před punkcí kloubů, aplikací do tělesných dutin a dutých orgánů a před chirurgickými výkony je minimální doba působení 1 minuta (v případě potřeby je možná i opakovaná aplikace).

Na dezinfekci pokožky s velkým množstvím mazových žláz (např. hlava, horní část hrudníku, oblast mezi lopatkami):

- doba působení je alespoň 10 minut (pokožku opakovaně zvlhčovat).

**Upozornění:** Při předoperačním ošetření kůže je třeba zabránit tomu, aby se přípravek stékáním nehromadil pod pacientem, protože to může vyvolat podráždění kůže.

**Antiseptické ošetření před operací očí:**

K antiseptickému výplachu oční spojivky před operací očí je třeba používat přípravek Braunol zředěný fyziologickým roztokem v poměru: 1:5 až 1:0,5 (tj. 1 díl Braunolu + 5 dílů fyziologického roztoku až 1 díl Braunolu + 0,5 dílu fyziologického roztoku). Oční víčka, řasy a kůže v okolí očníce mají být dezinfikovány nezředěným Braunolem.

**Předoperační dezinfekce rukou**

Používejte nezředěný Braunol.

Vtírejte do rukou 2 x 5 ml přípravku Braunol pod dobu 5 minut. Během celé této doby udržujte ruce vlhké pomocí nezředěného přípravku.

**Oplachování a omývání**

Braunol může být použít ve zředěné formě k antiseptickému oplachování či výplachům, mytí a ke koupelím.

Jako návod pro ředění slouží následující:

- výplach prováděný jako součást léčby ran (např. proleženin, běrcových vředů a gangrény) a prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním výkonem – ředění v rozmezí 1:1 až 1:19 (tj. 1 díl Braunolu + 1 díl ředícího roztoku až 1 díl Braunolu + 19 dílů ředícího roztoku),
- antiseptické omývání: ředění v rozmezí 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: ředění přibližně v poměru 1:24 (tj. 1 díl Braunolu + 24 dílů ředícího roztoku),

**B | BRAUN**

- antiseptická koupel celého těla: ředění přibližně v poměru 1:99 (tj. 1 díl Braunolu + 99 dílů ředícího roztoku),
- antiseptické vyplachování ústní sliznice: ředění 1:19 (tj. 1 díl Braunolu + 19 dílů ředícího roztoku).

Přípravek může být ředěn obyčejnou vodou z vodovodu. Pokud jsou vyžadovány izotonické poměry, lze použít fyziologický roztok nebo Ringerův roztok.

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

#### **Poznámka:**

Pro celkovou antiseptickou koupel pacienta nejprve naplňte vanu vodou, pak přidejte požadované množství přípravku Braunol. To zabrání vzniku par obsahujících jód, které mohou způsobit žlutavé zabarvení okolního materiálu.

Hnědá barva je pro Braunol charakteristická a je známkou jeho účinnosti. Zřetelná ztráta barvy ukazuje na ztrátu účinnosti přípravku.

#### **Četnost a délka používání přípravku Braunol**

Je-li Braunol používán opakovaně, četnost a délka používání závisí na stávajících okolnostech. Braunol lze používat jednou nebo několikrát denně.

V léčbě ran pokračujte, dokud nevymizí všechny příznaky infekce nebo dokud nevymizí obvyklé známky rizika znovu vzplanutí infekce na okrajích rány (bolest, otok, zarudnutí rány, hnis v ráně). Jestliže se stav po několika dnech pravidelné léčby (2-5 dnů) nezlepší nebo když se znovu po ukončení léčby přípravkem Braunol objeví infekce, oznamte to svému lékaři.

Bez porady s lékařem neužívejte Braunol déle než 7 dní.

#### **Použití u dětí**

Vyvarujte se pravidelnému použití přípravku u novorozenců a zcela se vyvarujte použití u novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností (méně než 1500 g).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Braunol, než jste měl(a)**

Předávkování nepůsobí bolest na pokožce ani v ráně. Setřete přebytečné množství roztoku a pokožku nechte uschnout. Vysajte roztok nahromaděný pod pacientem a pokožku nechte zcela uschnout.

Braunol je určen pouze na vnějšímu použití. Po náhodném požití velkého množství přípravku Braunol vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, protože může dojít k závažné poruše štítné žlázy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterým byste měli věnovat pozornost, a opatření, která je potřeba přijmout, pokud se u Vás vyskytnou.**

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Kožní reakce v důsledku přecitlivělosti (alergie), např. kontaktní kožní reakce po zdího typu ve formě svědění, pocitů pálení, zarudnutí, puchýřů atd.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Akutní reakce imunitního systému (anafylaktická reakce) s poklesem krevního tlaku a/nebo dýchacími obtížemi a/nebo rychlým otokem kůže nebo sliznice (angioedém).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, přestaňte Braunol používat a okamžitě se obraťte na lékaře.

#### **Další nežádoucí účinky**

Velmi vzácné (mohou postihnout 1 z 10 000 pacientů)

- V ojedinělých případech se u některých pacientů se závažným poškozením oční rohovky vyskytly zakalené skvrny na rohovce v důsledku hromadění vápníku během léčby očními kapkami obsahujícími fosfáty.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Dlouhodobé používání přípravku Braunol na rozsáhlých ranách a popáleninách může vést ke zřetelnému zvýšení množství vstřebávaného jódu. Vzácně, u náchylných pacientů může dojít ke zvýšení činnosti štítné žlázy vyvolané jodem, částečně s příznaky zvýšení srdečního tepu nebo únavou (viz bod 2).

- Po vstřebání velkého množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin) byly zaznamenány poruchy rovnováhy elektrolytů a sérové osmolarity, akutní poškození ledvin a metabolická acidóza.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Srobarova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Braunol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za označením EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

Co Braunol obsahuje

- Léčivou látkou je povidonum iodatum (s 10 % využitelného jódu)

7,5 g ve 100 g roztoku, (odpovídající 0,75 g jódu ve 100 g roztoku).

- Pomocnými látkami jsou dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, jodičnan sodný, lauromakrogol 450 (macrogol lauryl ether 9 EO), hydroxid sodný, čišťená voda

#### **Jak Braunol vypadá a co obsahuje toto balení**

Braunol je kožní roztok hnědé barvy.

30 ml hnědá plastová lahvička s kapátkem a šroubovacím uzávěrem.

250 ml hnědá plastová láhev s mechanickým rozprašovačem.

100 ml, 500 ml a 1000 ml hnědá plastová láhev se šroubovacím uzávěrem s víčkem.

Velikost balení:

1 x 30 ml, 20 x 30 ml,

1 x 250 ml, 20 x 250 ml,

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1,

34212 Melsungen

Německo

Tel.: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

#### **Výrobce:**

B. Braun Melsungen AG

Am Schwerzelschhof 1

34212 Melsungen

Německo

*Poštovní adresa:*

34209 Melsungen,

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 8. 2023**

Skvrny na oblečení je možno odstranit pomocí vody a mýdla. Těžko odstranitelné skvrny lze snadno odstranit roztoky čpavku nebo thiosiřičitanu.