

Prospect: Informații pentru utilizator**Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
iod****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 până la 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
3. Cum să utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană și pentru ce se utilizează

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este un antiseptic și dezinfectant care conține substanța activă iod (sub formă de iod povidonă). Se utilizează pentru prevenirea și tratarea infecțiilor pielii și mucoaselor intacte la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 6 luni.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană are activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă limitată împotriva anumitor virusuri (virusuri anvelopate, incluzând VHB, VHC, HIV, virusul gripal).

Pentru o singură utilizare:

Dezinfecția pielii externe intacte, de exemplu înainte de injecții (intramusculare, subcutanate, intravenoase periferice sau intradermice) și analize de sânge.

Dezinfecția mucoasei bucale (căptușeala gurii) înainte de o intervenție chirurgicală.

Utilizare repetată, limitată în timp:

Dezinfecție igienică și chirurgicală a mâinilor.

Spălare și îmbăiere antiseptică în timpul procedurilor de igienă.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este indicat la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 6 luni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană**Nu utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană**

- dacă sunteți alergic la iod-povidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți afectat de hipertiroidie sau de alte boli tiroidiene

- dacă aveți o boală rară de piele numită dermatită herpetiformă
- dacă ați efectuat sau sunteți programat să efectuați radioiodoterapie a glandei tiroide (acest lucru este valabil până la finalul tratamentului)
- pentru copii cu o greutate foarte scăzută la naștere (greutate la naștere <1500 g)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită cu Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană

- Dacă aveți gușă (mărirea glandei tiroide) sau după o boală tiroidiană trebuie să utilizați Iod povidonă YES Pharmaceutical Development Services 7,7 mg/ml soluție cutanată/ bucofaringiană pentru perioade lungi și pe suprafețe mari (de exemplu mai mult de 10% din suprafața totală a corpului și mai mult de 14 zile) numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Chiar și după încheierea tratamentului (până la 3 luni), fiți atent pentru a depista simptomele timpurii de hipertiroidie (vezi pct. 4). Dacă este necesar, se vor efectua teste ale funcției glandei tiroide.
- De asemenea, dacă efectuați tratament cu litiu, trebuie evitată utilizarea regulată a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană (vezi „Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană împreună cu alte medicamente”).
- Dacă aveți probleme cu rinichii, utilizarea regulată a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie evitată.
- În caz de leziune a pielii (de exemplu din cauza unei arsuri), utilizarea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate determina absorbția unor niveluri toxice de iod în sânge.
- Pentru a reduce riscul de iritație la nivelul pielii, nu trebuie să utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană sub pansamente strânse ale leziunilor.
- Dacă observați iritație locală și hipersensibilitate atunci când utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, opriți tratamentul.
- Aveți grijă ca Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană să nu se acumuleze sub diferite părți ale corpului dumneavoastră, pentru a evita iritarea pielii sau modificarea temporară de culoare a pielii.
- Nu utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană dacă suferiți de leziuni ale pielii care pot apărea după expunerea la iod (așa-numita acnee cauzată de iod), deoarece sensibilizarea cauzată de iod-povidonă nu poate fi exclusă complet.
- Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este un medicament nesteril.

Efecte asupra investigațiilor diagnostice:

- Din cauza efectului oxidant al substanței active iod-povidonă în timpul tratamentului cu Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, este posibil să aveți rezultate fals pozitive la anumite analize (de exemplu o-toluidină sau rășină de guaiac pentru determinarea hemoglobinei sau a glicemiei în scaun sau urină).
- Iod-povidona poate reduce cantitatea de iod pe care o absoarbe glanda tiroidă. În timpul tratamentului cu Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, acest lucru poate afecta rezultatele testelor glandei tiroide (scanare scintigrafică, determinarea iodului legat de proteine, radio-iod diagnostic) și poate face imposibilă radioiodoterapia. Nu trebuie efectuată o scintigramă nouă (imagistică a organelor interne) timp de 1-2 săptămâni după tratamentul cu acest medicament.

Vârstnici

La pacienții vârstnici, riscul de hipertiroidie indusă de iod este crescut, iar acești pacienți trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a utiliza Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană. La pacienții vârstnici cu gușă și la pacienții predispuși cu tulburări tiroidiene funcționale, Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie aplicat pe perioade lungi și pe suprafețe mari numai dacă medicul recomandă acest lucru. Dacă este necesar, se vor efectua teste ale funcției glandei tiroide.

Copii și adolescenți

Evitați utilizarea la nou-născuți și sugari cu vârsta până la 6 luni, deoarece această categorie prezintă un risc mai mare de hipotiroidie din cauza absorbției semnificative de iod după utilizarea unor cantități mari de iod. Utilizarea la nou-născuți și sugari cu vârsta până la 6 luni trebuie permisă numai la

recomandarea medicului. În astfel de cazuri, trebuie efectuată o evaluare a raportului beneficiu/ risc și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției tiroidiene.

Este necesară prudență pentru a preveni înghițirea accidentală Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană de către sugar.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/ utilizați, ați luat/ utilizat recent sau s-ar putea să luați/ utilizați orice alte medicamente.

- **tratamentele enzimactice topice, dezinfectanții care conțin argint, peroxid de hidrogen sau tauro-lidină** – utilizarea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate diminua efectul oricărui sau al ambelor medicamente.
- **substanțele reducătoare, sărurile alcaloide, acidul tanic, acidul salicilic** – nu utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană concomitent.
- **dezinfectanții care conțin mercur și bismut** -Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu trebuie utilizat în același timp sau la scurt timp după acestea, deoarece se pot amesteca pentru a forma o substanță care provoacă arsuri acide.
- **tratament cu litiu** - evitați utilizarea regulată a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, mai ales dacă suprafața tratată este mare. Iodul absorbit poate susține hipotiroidia posibil cauzată de litiu.
- **octenidină** – nu utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană concomitent. Utilizarea în asociere poate determina modificări temporare de culoare a pielii.

Alte interacțiuni

Iod-povidona reacționează cu proteinele și cu anumiți alți compuși organici, de exemplu cei care se găsesc în sânge sau puroi, iar eficacitatea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate fi redusă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Iodul se poate absorbi după aplicarea extensivă și poate traversa placentă. Utilizarea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate cauza hipotiroidie temporară la făt sau la nou-născut dacă este administrat în timpul sarcinii. În timpul sarcinii și alăptării, Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, iar utilizarea acestuia trebuie să fie extrem de limitată. Dacă nu este disponibilă nicio alternativă la Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană în timpul sarcinii, este necesară testarea funcției tiroidiene a copilului, în special în zonele geografice cunoscute pentru aport alimentar scăzut de iod și tendința la gușă.

Este necesară prudență pentru a preveni înghițirea accidentală a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană de către sugari prin contactul cu părțile tratate ale corpului mamei în timpul alăptării. Utilizarea prelungită a iod-povidonei pe mucoase poate determina o absorbție semnificativă a iodului, care poate afecta fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare cutanată sau bucofaringiană.

Dezinfectia pielii

Aplicați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nediluat pe piele până când este complet udă, de exemplu înainte de injecții (intramusculare, subcutanate, intravenoase periferice sau intradermice) și analize de sânge. Pielea trebuie să rămână umedă pe toată durata procedurii.

Antiseptia mucoaselor

Aplicați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nediluat.

Ca parte a unui tratament antiseptic pentru mucoasa gurii (de exemplu înainte de o intervenție chirurgicală), clătiți gura timp de 30 secunde fără a înghiți, utilizând 10-15 ml de apă de gură nediluată.

Dezinfectia mâinilor

Aplicați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nediluat:

- Dezinfectia igienică a mâinilor: Frecați cel puțin 3 ml de Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană pe mâinile uscate și vizibil curate, păstrându-le umede timp de cel puțin 1 minut. Mâinile nu trebuie spălate după această pregătire.
- Dezinfectia chirurgicală a mâinilor: Frecați cel puțin 2 x 5 ml de Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nediluat pe mâinile și antebrățele uscate și vizibil curate timp de 5 minute. Țineți mâinile umezite cu soluție nediluată pe întreaga perioadă.

Clătire și spălare

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate fi utilizat diluat pentru clătire, spălare și îmbăiere antiseptică. Spălarea și îmbăierea doar susțin procedurile igienice, nu înlocuiesc dezinfectia preoperatorie convențională a pielii.

Instrucțiuni

Pentru a îmbăia pacientul, mai întâi umpleți cada cu apă, apoi adăugați cantitatea necesară de Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană. În acest fel se previne degajarea de vapori de iod care pot cauza îngălbenirea materialelor din jur.

Culoarea brună a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este o caracteristică a medicamentului. Deși nu există o corelație directă între culoarea soluției și eficacitatea acesteia, medicamentul nu trebuie utilizat dacă se constată pierderea intensității culorii brune.

Următoarele diluții utilizând apă, soluție izotonă de clorură de sodiu, soluție Ringer sau soluție tampon fosfat (în funcție de aplicarea vizată) sunt prezentate ca recomandări:

- spălare 1:2 până la 1:25
- baie la un singur membru, aproximativ 1:25
- baie a întregului corp, aproximativ 1:100

Toate diluțiile trebuie să fie pregătite pe loc și utilizate imediat.

Utilizarea la copii

A se evita utilizarea regulată la nou-născuți.

Nu utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană la nou-născuți cu greutate foarte scăzută la naștere (vezi pct. 2, „Nu utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană”).

Frecvența și durata aplicării

Pentru utilizarea repetată Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, frecvența și durata aplicărilor vor depinde de cazul respectiv.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate fi aplicat o dată sau de mai multe ori pe zi. Dacă afecțiunea nu s-a ameliorat după câteva zile de tratament regulat (2 până la 5 zile) sau dacă infecția reapare după oprirea tratamentului cu Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană decât trebuie

Acesta nu va răni pielea. Ștergeți soluția în exces și lăsați să se usuce. Absorbiți orice cantitate de soluție acumulată sub pacient și lăsați să se usuce complet.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie utilizat numai extern. După ingerarea accidentală a unor cantități mari de Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, solicitați imediat asistență medicală, deoarece poate apărea o disfuncție tiroidiană severă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- iritație, mâncărimi și senzații de arsură la locul de aplicare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

- reacții la nivelul pielii cauzate de hipersensibilitate (alergie), de ex. mâncărimi, înroșire, vezicule, erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărimi (dermatită de contact), papule eritematoase, eritem generalizat, reacție la iod-povidonă (sub pansament strâns pentru plagă) etc.
- hipotiroidie temporară indusă de iod la făt sau nou-născut.
- reacții acute ale sistemului imunitar (reacții anafilactice) care pot include simptome la nivelul pielii (de exemplu urticarie și angioedem); reacții respiratorii (de exemplu dispnee, respirație șuierătoare și obstrucție a căilor respiratorii superioare cauzată de edem); efecte gastrointestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree, durere abdominală); efecte la nivelul sistemului nervos și vasculare (de exemplu amețală, leșin, hipotensiune arterială).
- iritații ale pielii, senzație de arsură sau modificare a culorii pielii atunci când Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană s-a acumulat sub pacienți sau în anumite părți ale corpului pacientului sau în cazul utilizării sub pansamente strânse ale plăgilor.
- hipertiroidie indusă de iod la pacienții predispuși.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție de hipersensibilitate rară, care poate pune viața în pericol și care include erupție pe piele, anomalii sanguine (eozinofilie, limfocitoză atipică și simptome sistemice [DRESS]), boală a ganglionilor (limfadenopatie), o boală autoimună mucocutanată (dermatoză buloasă cu IgA liniară), reacție severă la nivelul pielii, declanșată cel mai adesea de anumite medicamente (sindrom Stevens-Johnson/ necroliză epidermică toxică), pustuloză exantematică acută generalizată și reacții alergice mediate de imunoglobulina E.
- leziuni ale pielii care pot apărea după expunerea la iod (acnee cauzată de iod), boală cronică a pielii cu formarea de vezicule, însoțită de mâncărimi severe.
- creștere a nivelurilor de tiroxină și a concentrațiilor sanguine de hormon de stimulare tiroidiană.

Încetați să utilizați Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană și consultați imediat medicul dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

Alte reacții adverse

- foarte rar, la pacienții predispuși poate apărea hipertiroidie indusă de iod, cu simptome precum puls accelerat sau stare de agitație (vezi pct. 2).
- după absorbția unor cantități mari de iod-povidonă pot apărea modificări ale nivelului electroliților și serului sanguin și de asemenea s-au observat insuficiență renală și acidoză metabolică.

Reacții adverse suplimentare la copii

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- poate fi indusă hipotiroidia prin utilizare regulată la nou-născuți și sugari cu vârsta până la 6 luni. Aceasta este cauzată de absorbția semnificativă a iodului după utilizarea unor cantități mari de iod.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro/

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere

12 luni

După diluare

A se utiliza imediat după diluare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere . Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană

- Substanța activă este iodul (sub formă de iod povidonă).

Fiecare ml de soluție conține iod disponibil 7,7 mg (sub formă de iod povidonă).

100 ml de soluție conține 0,77 g iod disponibil (sub formă de iod povidonă).

- Celelalte componente sunt dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, iodat de sodiu, macrogol lauril eter (9 unități de etilenoxid), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Cum arată Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană și conținutul ambalajului

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este o soluție cutanată/bucofaringiană de culoare brună.

100 ml, 500 ml și 1000 ml de soluție în flacon din PEÎD cu sistem de închidere din PP.

Mărimi de ambalaj: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Germania

Fabricantul

B.Braun Melsungen AG

Am Schwerzelshof 1

34212 Melsungen

Germania

Tel +49 (0)5661 71-0

info@bbraun.com

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Croația	Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu
România	Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Informații suplimentare

Petele de pe îmbrăcăminte pot fi îndepărtate cu apă și săpun. Petele persistente pot fi îndepărtate cu ușurință cu o soluție lichidă de amoniac sau tiosulfat.