

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **Braunoderm zabarwiony**

(50 + 1 g)/100 g, roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu na skórę zawiera 50 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*) i 1 g powidonu jodowanego (*Povidonum iodinatum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Pomarańczowo-brązowy, przezroczysty roztwór .

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Odkazanie nieuszkodzonej skóry przed:

- operacjami,
- wstrzyknięciami,
- nakłuciami,
- cewnikowaniem,
- pobieraniem próbek krwi,
- szczepieniami.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparatu nigdy nie należy rozcieńczać. Nerozcieńczony preparat Braunoderm zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć preparatem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar preparatu zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min. Do inaktywacji wirusów – czas działania minimum 2 min.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu:

- w nadczynności tarczycy lub innych chorobach tarczycy w wywiadzie,
- w opryszczkowatym zapaleniu skóry (choroba Duhringa),
- na 1-2 tygodnie przed i po terapii radioizotopami jodu (aż do zakończenia leczenia),
- w nadwrażliwości na jod, alkohol izopropylowy, barwniki azowe zawarte w preparacie, lub na którykolwiek ze składników preparatu,
- u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków,
- u niemowląt do 6 miesięcy.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat jest przeznaczony do stosowania na skórę. Unikać kontaktu preparatu z oczami i błonami śluzowymi.

W opisanych poniżej przypadkach Braunoderm zabarwiony można stosować wyłącznie pod warunkiem ścisłego przestrzegania wymienionych poniżej zaleceń.

- U pacjentów w podeszłym wieku jest zwiększone ryzyko wystąpienia nadczynności tarczycy pod wpływem jodu. W ciągu 3 miesięcy po leczeniu preparatem, pacjenci ci powinni zostać szczególnie przebadani pod kątem wczesnych objawów nadczynności tarczycy. W razie konieczności należy przeprowadzić u nich kontrolę czynności tarczycy.
- U noworodków i dzieci w wieku do 6 miesięcy stosowanie preparatu Braunoderm zabarwiony powinno być w najwyższym stopniu ograniczone, ze względu na ryzyko zaburzeń czynności tarczycy w wyniku wchłaniania jodu, a także ryzyko resorpcji alkoholu izopropylowego. Po zastosowaniu preparatu należy przeprowadzić testy czynności tarczycy. W przypadku stwierdzenia niedoczynności tarczycy, należy zastosować wczesne leczenie hormonem tarczycy - aż do przywrócenia prawidłowej czynności tarczycy. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego dostania się preparatu do ust dziecka.

Należy unikać stosowania preparatu u pacjentów z uszkodzoną skórą (np. na rozległe, głębokie rany, lub oparzenia), niewydolnością nerek, gdyż alkohol i jod zawarte w preparacie mogą się wchłaniać i wywoływać ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Podczas przedoperacyjnego odkażania skóry należy uważać, aby preparat nie nagromadził się pod ciałem pacjenta, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry.

Nie stosować preparatu jednocześnie z produktami do leczenia lub dezynfekcji ran zawierającymi związki rtęci lub po ich użyciu, z uwagi na niebezpieczeństwo ciężkiego podrażnienia skóry przez silnie żrący jodek rtęci (I).

Preparat jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż preparat wyschnie na skórze. Trzymać preparat z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Preparat Braunoderm zabarwiony zawiera barwniki azowe E110, E124 i E151, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Powidon jodowany wchodzi w reakcje z białkami i niektórymi innymi substancjami organicznymi, np. składnikami krwi lub ropy, które mogą osłabiać jego działanie.

Jednoczesne stosowanie powidonu jodowanego ze środkami dezynfekującymi zawierającymi srebro, nadtlenek wodoru lub tauroolidynę, może spowodować ich wzajemną inaktywację.

Jod może reagować z produktami zawierającymi związki rtęci, tworząc silnie żrący jodek rtęci (I).

##### *Wpływ na badania diagnostyczne*

Powidon jodowany może powodować, że wyniki niektórych badań laboratoryjnych mogą dać wynik fałszywie dodatni (np. badanie na zawartość hemoglobiny lub glukozy w kale i moczu).

Powidon jodowany może zmniejszać wychwyt radioaktywnego jodu przez tarczycę i w wyniku tego zaburzać wyniki testów diagnostycznych tarczycy (scyntygrafia, określanie stężenia jodu związanego z białkiem, diagnostyka radioizotopem jodu). Przez 1-2 tygodnie po zastosowaniu preparatu nie należy wykonywać nowego scyntygramu.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Preparat nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, gdyż jod przenika przez łożysko i do mleka matki. Należy indywidualnie rozważyć, czy korzyść z zastosowania preparatu przeważa ryzyko zaburzeń czynności tarczycy lub wola u płodu lub dziecka. W razie konieczności zastosowania preparatu, zaleca się przeprowadzenie badania czynności tarczycy dziecka. W przypadku stwierdzenia niedoczynności tarczycy należy podjąć wczesne leczenie hormonalne, aż do przywrócenia prawidłowej czynności tarczycy.

Podczas karmienia piersią nie należy dopuścić do przypadkowego przedostania się preparatu do ust dziecka z poddanych leczeniu części ciała matki.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn**

Braunoderm zabarwiony nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić: podrażnienie skóry, alergiczne reakcje skórne, np. alergia kontaktowa typu późnego objawiająca się swędzeniem, pieczeniem, pęcherzykami, podrażnieniem. Rzadko mogą wystąpić ogólne reakcje nadwrażliwości, np. obrzęk naczynioruchowy. W razie stosowania na duże powierzchnie skóry, rany lub oparzenia mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane jodu (m.in. zaburzenia czynności tarczycy, kwasica metaboliczna, hipernatremia, zaburzenia czynności nerek).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### 4.9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania preparatu zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

W razie stosowania dużych dawek preparatu na duże powierzchnie skóry, rany lub oparzenia mogą wystąpić objawy zatrucia jodem.

W przypadku przypadkowego, omyłkowego wypicia preparatu należy natychmiast rozpocząć leczenie objawowe i podtrzymujące, biorąc pod uwagę zwłaszcza utrzymanie równowagi elektrolitowej i prawidłowej czynności tarczycy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

**Grupa farmakoterapeutyczna:** leki do odkażania nieuszkodzonej skóry.

Kod ATC: D08AX05

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Preparat zawiera substancje czynne alkohol izopropylowy i powidon jodowany z 10% zawartością jodu.

Alkohol izopropylowy działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym prątki, oraz grzybobójczo. Nie działa na zarodniki. Przeciwbakteryjne działanie alkoholi związane jest z koagulacją białka. Wpływ krwi, białka, surowicy i innych substancji organicznych na działanie alkoholu nie jest istotny. Alkohol izopropylowy nie wykazuje praktycznie żadnych właściwości bakteriobójczych bez dodatku wody. Optymalne działanie w roztworach wodnych występuje w stężeniach od 60% do 80%.

Roztwór powidonu jodowanego stopniowo uwalnia jod, który po zetknięciu ze skórą działa na bakterie, grzyby, wirusy, pierwotniaki i zarodniki, optymalne działanie wykazuje w stężeniach od 5% do 10%. Czynnikiem aktywnym powidonu jodowanego jest niezwiązany jod. Niezwiązany jod łatwo przenika przez ściany drobnoustrojów i wykazuje silne działanie przeciwdrobnoustrojowe, prowadzi do przerwania syntezy i zniszczenia struktury białka oraz zmiany właściwości fizycznych lipidów. Niezwiązany jod ulega szybkiemu zużyciu w obecności krwi, białka, surowicy i innych substancji organicznych.

Preparat Braunoderm zabarwiony wykazuje szybkie działanie przeciwbakteryjne alkoholu izopropylowego oraz działanie przeciwdrobnoustrojowe jodu. Dzięki addytywnemu działaniu

substancji czynnych preparat działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, łącznie z prątkami gruzlicy, pierwotniaki i zarodniki, wykazuje również działanie grzybobójcze i wirusobójcze.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Jod i alkohol izopropylowy słabo wchłania się przez nieuszkodzoną skórę. Preparat łatwo paruje z powierzchni skóry i dlatego nie działa ogólnoustrojowo. Wchłanianie alkoholu izopropylowego i jodu przez skórę może wystąpić w przypadku obniżonej funkcji osłonowej skóry, np. przez skórę niedojrzałą u wcześniaków i noworodków lub uszkodzonej skórę.

Po przypadkowym, omyłkowym wypiciu preparatu część alkoholu izopropylowego jest wolno metabolizowana do acetonu, pozostała część jest wydalana w stanie niezmienionym przez nerki i płuca, a jod (który przekształca się w jodek) oraz jodek są wchłaniane i zatrzymywane przez tarczycę. Nadmiar jodków jest wydalaný głównie z moczem, w mniejszych ilościach z kałem, śliną i potem. Jodki przenikają przez łożysko i do mleka matki.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Alkohol izopropylowy po kontakcie ze skórą może powodować jej wysuszenie i podrażnienie. Po połknięciu 20 ml alkoholu izopropylowego występują objawy zatrucia, takie jak kwasica ketonowa i ketonuria – na skutek dużej ilości wytworzonego acetonu. Stwierdzono, że wdychanie oparów alkoholu izopropylowego wywołuje śpiączkę.

Toksyczność powidonu jodowanego określa się głównie na podstawie ilości wchłoniętego jodu (jako jodku) i jego wpływu na tarczycę. Tarczyca jest wrażliwa na nadmiar jodu, który może doprowadzić do jej powiększenia lub niedoczynności, a także nadczynności. Zwykle dobowe zapotrzebowanie na jod zawiera się w przedziale od 100 µg do 300 µg; ilości rzędu 500 µg do 1 mg na dobę nie wpływają w większości przypadków na czynność tarczycy. Większe dawki powodują początkowo zwiększenie wytwarzania hormonu tarczycy, lecz przy utrzymującym się wysokim poziomie dawek wytwarzanie hormonu tarczycy zmniejsza się (efekt Wolffa-Chaikoffa). Spadek wytwarzania hormonu tarczycy jest zazwyczaj przemijający - zwykle następuje adaptacja do powtarzających się zwiększonych dawek jodu. Brak adaptacji może spowodować chroniczne zahamowanie syntezy hormonu tarczycy, co w niektórych przypadkach prowadzi do powiększenia i niedoczynności tarczycy. Stwierdzono przypadki wrodzonego powiększenia tarczycy i niedoczynności tarczycy u noworodków na skutek zawierającego jod pokarmu matki. Zanotowano przypadki wpływu jodu na noworodka po zaaplikowaniu matce powidonu jodowanego, a także na skutek bezpośredniego zastosowania preparatu u noworodka.

Nadmiar wchłoniętego jodu może także wywoływać nadczynność tarczycy. Największe ryzyko zastosowania preparatu stwierdzono u osób w podeszłym wieku oraz u osób z wolem guzkowatym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych:**

Potasu jodek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, żółcień pomarańczowa (E 110), czerwień koszenilowa (E 124), czerwień brylantowa BN, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Produkt łatwopalny.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z zabarwionego na brązowo HDPE z pompką, zawierająca 250 ml roztworu na skórę.

Butelka z zabarwionego na brązowo HDPE z brązową zakrętką, zawierająca 1000 ml roztworu na skórę.

Kanister z bezbarwnego HDPE z czerwoną zakrętką, zawierający 5 l roztworu na skórę.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

**8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Świadectwo Rejestracji nr 11412/M/99

Pozwolenie nr 13027

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.03.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia; 10.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**