

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2015 -07- 23

poz

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Braunol 7,5%, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera 7,5 g powidonu jodowany (*Povidonum iodinum*), z 10% zawartością jodu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do pojedynczego zastosowania:

Dezynfekcja nieuszkodzonej skóry zewnętrznej oraz antyseptyka błony śluzowej, np. przed zabiegiem chirurgicznym, biopsją, iniekcjami, nakłuciem, pobraniem próbki krwi i cewnikowaniem.

Do wielokrotnego użycia, ograniczonego w czasie:

Antyseptyka ran (np. odleżyn, wrzodów na nogach), oparzeń, chorób skóry z infekcją i superinfekcją.

Higieniczna i chirurgiczna dezynfekcja rąk.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zalecany schemat dawkowania

Produkt leczniczy Braunol należy stosować w postaci nierozcieńczonej w zabiegach dezynfekcji skóry oraz jako antyseptyk do błony śluzowej, przed zabiegami chirurgicznymi, biopsjami, iniekcjami, nakłuciami, pobieraniem krwi i cewnikowaniem.

W przypadkach dezynfekowania fragmentu skóry z niewielką liczbą gruczołów łojowych czas potrzebny na skuteczną dezynfekcję wynosi co najmniej 15 sekund, a w przypadku większej liczby gruczołów łojowych – co najmniej 10 minut. Przez cały czas skóra winna być zwilżona nierozcieńczonym roztworem.

Do dezynfekcji skóry rąk należy stosować roztwór w postaci nierozcieńczonej.

W zabiegach higienicznej dezynfekcji skóry rąk należy wcierać 3 ml roztworu w skórę rąk przez 1 minutę. Następnie należy umyć ręce.

W zabiegach chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk należy wcierać 2 x 5 ml roztworu w skórę rąk przez 5 minut. Przez cały czas skóra winna być zwilżona nierozcieńczonym roztworem.

Do antyseptyki powierzchownych ran należy stosować produkt Braunol w postaci nierozcieńczonej.

Do antyseptyki oparzeń należy zwykle stosować produkt Braunol w postaci nierozcieńczonej. Produkt Braunol w postaci rozcieńczonej można stosować do antyseptycznego płukania, przemywania i moczenia. Należy stosować następujące proporcje przy rozcieńczaniu produktu:

- Płukanie, jako jeden z etapów procesu leczenia ran (np. odleżyn, owrzodzenia goleni, gangreny) oraz do około-operacyjnego zapobiegania infekcji – od 1:2 do 1:20
- Mycie antyseptyczne – od 1:2 do 1:25
- Antyseptyczne moczenie kończyny: około 1:25
- Antyseptyczne moczenie ciała, około 1:100

Sposób podawania

Produkt Braunol jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego zarówno w postaci rozcieńczonej jak i nierozcieńczonej.

Do rozcieńczania stosować można normalną wodę z kranu. Jeśli wymagany jest produkt izotoniczny do rozcieńczania należy stosować roztwór soli fizjologicznej lub roztwór Ringera. W przypadku stosowania w okolicy oka należy stosować roztwory buforowane buforem fosforanowym (instrukcje wytwórcy: krople do oka povidone iodine 1,25% lub 5% standard NRF15.13, DAC 1986/dodatek 1992; roztwór povidone iodine 1% do okulistyki, Formularium hospitale/ ADKA, Bundesverband Deutcher Krankenhausapotheker (Niemieckie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych) 1991).

Produkt należy rozcieńczać bezpośrednio przed użyciem.

Leczony obszar należy całkowicie zwilżyć produktem Braunol. Antyseptyczną błonę, która tworzy się po wyschnięciu produktu, można łatwo zmyć wodą.

Stosując produkt Braunol do przedoperacyjnej dezynfekcji skóry, należy zwracać uwagę, aby roztwór nie nagromadził się pod pacjentem, ponieważ może to wywołać podrażnienie skóry.

Stosując produkt Braunol wielokrotnie należy indywidualnie ustalać dawkę i częstotliwość aplikacji. Produkt Braunol można stosować raz lub kilka razy dziennie.

Ranę należy dezynfekować tak długo, aż znikną oznaki infekcji lub gdy nie ma już jawnego ryzyka zakażenia obrzeża rany. W przypadku nawrotu infekcji po zaprzestaniu stosowania produktu Braunol należy wznowić jego stosowanie.

Brazowy kolor sygnalizuje skuteczność produktu. Zauważalny ubytek koloru oznacza utratę jego skuteczności.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na jod lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadczynności tarczycy lub inne ujawnione choroby tarczycy.

Zespół opryszczkowego zapalenia skóry.

Przed i po terapii radioaktywnym izotopem jodu (aż do zakończenia leczenia).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W opisanych poniżej przypadkach produkt Braunol można stosować wyłącznie pod warunkiem ścisłego przestrzegania zaleceń.

- pacjenci z łagodnym wolem guzkowym lub po chorobie tarczycy oraz pacjenci predysponowani do wystąpienia u nich nadczynności tarczycy tj. z autonomicznymi gruczolakami i (lub) funkcjonalną autonomią tarczycy (szczególnie w podeszłym wieku). U tych pacjentów nie powinno się stosować produktu Braunol długotrwale oraz na dużych obszarach (przykładowo na powierzchni większej niż 10% całej powierzchni ciała) ze względu na ryzyko nadczynności tarczycy spowodowanej jodem. W takich przypadkach w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia, pacjenci powinni zostać szczegółowo przebadani na wczesne objawy nadczynności tarczycy i w razie konieczności należy przeprowadzić kontrolę czynności tarczycy.

- w przypadku noworodków i dzieci w wieku do 6 miesięcy użycie produktu Braunol powinno być bardzo ograniczone, ze względu na ryzyko wywołania niedoczynności tarczycy. Po zastosowaniu produktu należy przeprowadzić badania czynności tarczycy. W przypadku stwierdzenia niedoczynności należy zastosować wczesne leczenie hormonem tarczycy aż do przywrócenia normalnej czynności tarczycy. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego dostania się produktu do ust dziecka.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Powidon jodowany wchodzi w reakcje z białkami i niektórymi związkami organicznymi, np. składnikami krwi lub ropy, przez co jej skuteczność może ulec osłabieniu.

W przypadku stosowania powidonu jodowanego łącznie z enzymatycznymi środkami do leczenia ran, działanie obu produktów może zostać osłabione przez utlenienie składników enzymatycznych. To samo może zajść w przypadku nadtlenu wodoru i taurolidyny, a także środków dezynfekcyjnych zawierających srebro (na skutek tworzenia się jodku srebra). Produktu Braunol nie można stosować łącznie ze środkami dezynfekującymi zawierającymi rtęć, ani też w krótkim czasie po ich zastosowaniu (zachodzi niebezpieczeństwo oparzeń).

Regularnego stosowania produktu Braunol należy unikać u pacjentów przechodzących terapię litową, ponieważ długotrwałe leczenie powidonem może doprowadzić do pochłonięcia dużych ilości jodu, szczególnie gdy leczona powierzchnia jest duża. W wyjątkowych przypadkach może to doprowadzić do (przemijającej) niedoczynności tarczycy. W tej szczególnej sytuacji współdziałanie z litem mogłoby potencjalnie doprowadzić do takich samych objawów niepożądanych jak opisane powyżej.

Wpływ na wyniki testów diagnostycznych

Z powodu działania utleniającego powidonu jodu, w przypadku niektórych analiz diagnostycznych, mogą wystąpić zawyżone wyniki pomiarów (np. oznaczania hemoglobiny lub glukozy w kale lub moczu z użyciem o-toluidyny lub żywicy gwajakowej). Użycie powidonu jodowanego może spowodować zmniejszoną absorpcję jodu przez tarczycę.

Może to fałszować wyniki badań tarczycy (scyntygrafia, oznaczanie jodu związanego z białkiem, rozpoznanie radioizotopowe), sprawiając że leczenie radioizotopowe z użyciem jodu staje się niemożliwe. Kolejny scyntygram nie powinien być wykonywany przez 1 do 2 tygodni od zakończenia leczenia.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować, szczególnie od 3 miesiąca i w okresie karmienia.

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt Braunol, podobnie jak wszystkie produkty zawierające jod, powinien być stosowany tylko według ścisłych wskazań, a jego użycie powinno być bardzo ograniczone. Po zastosowaniu produktu zaleca się przeprowadzenie badania funkcjonowania tarczycy dziecka. W przypadku stwierdzenia niedoczynności tarczycy należy podjąć wczesne leczenie hormonalne aż do przywrócenia normalnego działania tarczycy.

Podczas karmienia piersią należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego przedostania się produktu Braunol do ust dziecka z poddanych leczeniu części ciała matki.

Jeżeli metoda i rozszerzenie zastosowania produktu Braunol mogą spowodować poważny wzrost absorpcji jodu, to należy pamiętać, że może to wywołać również wzrost zawartości jodu w mleku matki (patrz punkt 5.2 i punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Braunol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: alergiczne reakcje skórne, np. późna alergja kontaktowa, objawiające się podrażnieniem skóry, swędzeniem i pieczeniem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: odnotowano zaburzenia czynności tarczycy (nadczynność, niedoczynność), gdy znaczące ilości jodu mogą przedostać się do organizmu na skutek długotrwałego zastosowania produktu Braunol, na przykład w leczeniu rozległych ran i oparzeń.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: niewydolność nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana odnotowano przypadki zaburzeń osmozy elektrolitów i surowicy krwi, ciężkiej kwasicy metabolicznej na skutek resorpcji dużych ilości powidonu jodowanego (np. podczas leczenia oparzeń).

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.

4.9. Przedawkowanie

Objawy, leczenie doraźne, odtrutki

a) Objawy zatrucia

Po przypadkowym połknięciu dużej ilości powidonu jodowanego mogą wystąpić objawy ostrego zatrucia jodem, takie jak skurcze i bóle brzucha, złe samopoczucie, wymioty, biegunka, odwodnienie, spadek ciśnienia krwi, w powiązaniu z (długotrwałą) tendencją do zapaści, obrzęk głośni, krwawienie (błon śluzowych i nerek), sinica, uszkodzenie nerek (martwica sferyczna i kanalikowa), które może przerodzić się (po 1-3 dniach) w niezdolność do oddawania moczu, parestezja, podwyższona temperatura i obrzęk płucny. Po długotrwałym

wchłanianiu zbyt dużych dawek jodu mogą wystąpić objawy nadczynności tarczycy, takie jak częstoskurcz, niepokój, drżenie i bóle głowy.

b) Środki lecznicze w przypadku zatrucia

Choremu należy natychmiast podać produkty żywnościowe zawierającą skrobię i białka z jajek, np. zagęszczacz w proszku wymieszany z mlekiem lub wodą. Żołądek pacjenta należy przepłukać 5% roztworem tiosiarczanu sodowego lub zawiesiną skrobiową.

W przypadku wchłonięcia środka trującego, toksyczny poziom jodu w surowicy można znacznie obniżyć przy pomocy hemodializy lub dializy otrzewnowej.

Metodą badań klinicznych należy ściśle monitorować funkcjonowanie tarczycy, aby wykluczyć możliwość wystąpienia nadczynności tarczycy wywołanej jodem lub, w przypadku jej wystąpienia, leczyć ją we wczesnym stadium.

Dalsze leczenie powinno skupić się na pozostałych objawach, takich jak kwasica metaboliczna i zakłócenia pracy nerek

c) Leczenie nadczynności tarczycy wywołanej jodem

Sposób leczenia nadczynności tarczycy wywołanej jodem będzie zależał od stanu pacjenta. Łagodne formy chorobowe nie wymagają czasami żadnego leczenia, a poważne formy mogą wymagać terapii statycznej (która mimo wszystko przynosi tylko spóźnione efekty). W najpoważniejszych przypadkach (krytyczne stany nadczynności tarczycy) konieczna może okazać się intensywna opieka lekarska, plazmafereza lub wycięcie tarczycy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące, produkty zawierające jod
Kod ATC: D08 AG 02

Kompleks powidonu jodowanego działa skutecznie w otoczeniu o pH z zakresu od 2 do 7. Właściwości bakteriobójcze wynikają z obecności wolnego, niezwiązanego jodu, który w maściach i roztworach wodnych uwalniany jest z kompleksu powidonu jodowanego jako część reakcji równoważenia. Kompleks ten można by nazwać zasobnikiem, który uwalnia cząsteczkowy jod i tym samym utrzymuje stałe stężenie czynnego jodu. Poprzez związanie z kompleksem powidonu jod, miejscowo w znacznym stopniu traci swoje właściwości drażniące w porównaniu z alkoholowymi roztworami jodu.

Wolny jod reaguje jako silny środek utleniający na poziomie molekularnym, głównie z nienasyconymi kwasami tłuszczowymi i słabo utleniającymi się grupami aminokwasowymi SH lub OH zawartymi w enzymach i podstawowych związkach strukturalnych mikroorganizmów. Ta nieswoista aktywność stanowi podstawę wszechstronnego oddziaływania powidonu jodowanego na szeroki zakres mikroorganizmów wywołujących choroby u ludzi, takich jak bakterie gram-ujemne i gram-dodatnie, prątki, grzyby (szczególnie *Candida*), wiele wirusów i kilka pierwotniaków. Jednak zarodniki bakteryjne oraz kilka gatunków wirusów dają się skutecznie wyeliminować dopiero po określonym czasie działania produktu.

Wydaje się, że nie zachodzi niebezpieczeństwo wykształcenia się pierwotnej odporności na działanie powidonu jodowanego; nie zaobserwowano również odporności wtórnej po długich okresach stosowania

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podczas stosowania powidonu jodowanego należy liczyć się z możliwością wchłonięcia pewnej ilości jodu, przy czym wielkość ta uzależniona jest od miejsca i czasu trwania aplikacji, a także użytej ilości produktu. W przypadku zastosowania produktu na skórze

nieuszkodzonej, wchłonięciu ulegają tylko niewielkie ilości jodu. Duże ilości jodu mogą zostać wchłonięte w wyniku długotrwałego stosowania produktów zawierających powidon jodowany na błonach śluzowych, rozległych ranach i oparzeniach, a w szczególności w trakcie przemywania jam ciała. Będący tego następstwem wzrost poziomu jodu we krwi jest zazwyczaj tylko przejściowy. W zdrowej tarczycy wyższy poziom jodu nie powoduje żadnych zmian hormonalnych, które wymagałyby leczenia klinicznego. Kiedy zachodzą normalne procesy wymiany jodu, jego nadmiar jest po prostu wydalany w większych ilościach poprzez nerki.

Wchłanianie, a w szczególności usuwanie powidonu przez nerki, zależy od średniego ciężaru cząsteczkowego związku. Powyżej ciężaru cząsteczkowego 35000 - 50000 należy oczekiwać zatrzymania procesu, głównie w systemie retikulo-histiocytowym. Nie ma jednak raportów dotyczących miejscowego zastosowania powidonu jodowanego na tezaurozę i inne zmiany, jak po dożylnym lub podskórnym dozowaniu leków zawierających powidon.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

a) Toksyczność ostra

Podczas badań eksperymentalnych na zwierzętach (myszy, szczury, króliki i psy), którym podawano dawki ogólnoustrojowe (doustnie, i.p., i.v.), objawy toksyczności ostrej zaobserwowano tylko po zaaplikowaniu bardzo dużych dawek, które nie mają odpowiedników podczas miejscowego stosowania powidonu jodowanego..

b) Toksyczność chroniczna i podchroniczna

Jedną z form badania toksyczności chronicznej i podchronicznej na szczurach było podawanie żywności z domieszką powidonu jodowanego (10% przyswajalnego jodu) w dawkach od 75 do 750mg na dzień na kilogram masy ciała przez okres do 12 tygodni. Po zaprzestaniu podawania powidonu jodowanego zaobserwowano w znacznym stopniu odwracalny i zależny od dawki wzrost PBI (jod związany białkiem w surowicy) oraz nieokreślone histopatologiczne zmiany w tarczycy. Podobne zmiany wystąpiły w grupach kontrolnych, którym podawano jodek potasu z taką samą zawartością jodu jak w powidonie jodowanym.

c) Prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji mutagennych i działania rakotwórczego

Z wystarczająco dużym prawdopodobieństwem można wykluczyć mutageniczne efekty działania powidonu jodowanego.

Nie można całkowicie wykluczyć rakotwórczego działania powidonu jodowanego, ponieważ dotychczas nie przeprowadzono żadnych długotrwałych badań w tym zakresie.

d) Odtwarzanie toksyczności

Ponieważ jod przedostaje się do łożyska, to ze względu na wrażliwość płodu na dawki farmakologiczne jodu, nie powinien być on wchłaniany w dużych ilościach w trakcie ciąży. Zastosowanie powidonu jodowanego podczas porodu może prowadzić do znacznego wzrostu stężenia jodu w roztworze macierzystym i przejściowej obniżonej aktywności tarczycy, a także wzrostu stężenia TSH u noworodków. Co więcej, stężenie jodków w mleku wzrasta w większym stopniu niż w surowicy krwi. Powidon jodowany nie powinien być stosowany w trakcie ciąży i okresie karmienia piersią, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu jodan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Makroglu 9 eter laurylowy 9
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Powidon jodowany jest niezgodny z substancjami redukującymi, solami alkaloidowymi, kwasem garbnikowym, kwasem salicylowym, solami srebra, solami rtęci i solami bizmutu, taurolidyną i nadtlenkiem wodoru.

6.3. Okres ważności

Opakowania o pojemności 30 ml, 100 ml, 200 ml i 250 ml: 3 lata
Opakowania o pojemności 500 ml i 1000 ml: 5 lat

Po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelki o pojemności 30 ml, 100 ml, 200 ml i 250 ml: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Butelki o pojemności 500 ml i 1000 ml: brak specjalnych zaleceń odnośnie przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 30 ml, 100 ml, 500 ml i 1000 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z zakrętką z PP.
Butelka o pojemności 200 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z pompką spieniającą.
Butelka o pojemności 250 ml z zabarwionego na brązowo HDPE z rozpylaczem.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13026

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10-07-1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25-03-2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO