

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Braunol  
kožní roztok  
Povidonum iodinum

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Braunol musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

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

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK BRAUNOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Braunol je antiseptický a dezinfekční přípravek obsahující jodovaný povidon.

Použití přípravku Braunol:

### Bez porady s lékařem

*( i k opakovanému použití)*

Přípravek se užívá k dezinfekci neporušené kůže a ústní sliznice, hygienické dezinfekci rukou, drobných poranění a drobných spálenin.

### 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:*

Antiseptické ošetření ran a k dezinfekci porušené kůže (např. proleženin, bércových vředů), popálenin, infekčních onemocnění kůže nebo druhotně infikovaných kožních onemocnění.

K hygienické nebo předoperační dezinfekci rukou.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BRAUNOL POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte přípravek Braunol**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku přípravku Braunol.

- 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 nebo probíhající jodidové radioterapie (dokud léčba neskončí).

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Braunol je zapotřebí**

- jestliže máte strumu (zvětšenou štítnou žlázu) nebo jste prodělali onemocnění štítné žlázy, můžete přípravek používat pouze po poradě s lékařem. Přípravek Braunol by neměl být aplikován dlouhou dobu na velké plochy (např. nanejvýše po dobu 14 dnů na 10% celkového povrchu těla). V takových případech byste měl(a) být po ukončení léčby pečlivě sledován(a), zda se neobjevují časné příznaky zvýšené funkce štítné žlázy a v případě potřeby, byste měl(a) být podroben(a) sledování funkce štítné žlázy.
- když současně užíváte přípravky obsahující lithium, měl(a) byste se vyvarovat pravidelnému používání přípravku Braunol a vždy konzultovat užívání přípravku Braunol s lékařem.
- u novorozenců a dětí do 6 měsíců by se přípravek Braunol měl použít pouze na základě lékařova rozhodnutí a jeho použití by mělo být zásadně omezeno. Použití přípravku Braunol vyžaduje funkční testy štítné žlázy. Pečlivě je třeba bránit jakémukoli náhodnému požití přípravku Braunol malými dětmi.
- u starších pacientů existuje riziko, jódem vyvolaného, následného zvýšení činnosti štítné žlázy a tito pacienti by se měli před zahájením používání přípravku Braunol poradit s lékařem. U starších pacientů se strumou a se sklonem k funkční poruše štítné žlázy by se měl přípravek Braunol používat delší dobu a na rozsáhlé ploše pouze na základě pokynů lékaře.
- prostřednictvím okysličujícího účinku léčivé látky, jódovaného povidonu, mohou mít v průběhu léčby přípravkem Braunol určitá dignostická vyšetření falešně pozitivní výsledky. (např. průkaz přítomnosti krevního barviva či cukru ve stolici nebo moči pomocí o-toluidinu nebo guajakolu).
- jódovaný povidon může snížit vychytávání jódu štítnou žlázou. V průběhu léčby přípravkem Braunol to může narušit testy štítné žlázy ( scintigrafii, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostiku pomocí jódových izotopů) a může tak učinit radioterapii (ozařování) jódem nemožnou. Další scintigrafie by se neměla provádět dříve než 1-2 týdny po léčbě přípravkem Braunol.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léčivá látka přípravku Braunol, jódovaný povidon, reaguje s bílkovinami a určitými organickými složkami, např. složkami krve nebo hnisu, čímž se může účinnost snížit.

Jestliže se přípravek Braunol při léčbě ran používá současně s enzymatickými přípravky, účinek obou přípravků může být oslaben v důsledku okysličení enzymatických složek. Vzájemné oslabení obou složek se může rovněž objevit v případě použití dezinfekčních prostředků obsahujících stříbro, peroxid vodíku a taurolidin.

Přípravek Braunol nesmí být používán současně nebo v krátké návaznosti na dezinfekci a léčbu ran přípravky obsahujícími rtuť, jelikož může z jódu a rtuti vzniknout kyselina, která může způsobit popáleniny.

O současném používání přípravku Braunol a jiných místně podávaných léčivých přípravků a přípravků používaných k dezinfekci se vždy poraďte s lékařem.

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 zesilovat snížení funkce štítné žlázy, způsobené lithiem.

### **Těhotenství a kojení**

Během těhotenství a kojení by přípravek Braunol měl být používán pouze na doporučení lékaře a jeho použití by mělo 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 přípravku Braunol kojenci během kojení prostřednictvím kontaktu s ošetřenými částmi matčina těla.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRAUNOL POUŽÍVÁ**

Přípravek Braunol je určen k zevnímu použití, jak v ředěné tak neředěné formě.

Na léčenou oblast se přípravek Braunol nanáší tak dlouho, dokud není kompletně celá navlhčena. Antiseptický film, který se vytváří při zasychání přípravku, může být lehce smyt vodou.

Přípravek Braunol se nanáší v neředěné formě při dezinfekci kůže nebo antisepsi sliznic, před chirurgickými zákroky, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odebráním krevních vzorků a katetrizací.

Pokud se používá k dezinfekci pokožky s malým počtem mazových žláz, trvá nejméně 1 minutu než začne přípravek účinkovat, a v případě, kdy kůže obsahuje velké množství mazových žláz, to trvá nejméně 10 minut. V průběhu této doby je zapotřebí pokožku udržovat zvlhčenou neředěným přípravkem.

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

K dezinfekci rukou se používá neředěný přípravek Braunol.

K hygienické dezinfekci rukou je třeba vetřít do rukou 3 ml přípravku Braunol. Po uplynutí doby 1 minuty je třeba ruce umýt.

K chirurgické dezinfekci rukou je třeba do rukou vetřít 2 x 5 ml přípravku Braunol a nechat přípravek působit 5 minut. Během celé této doby by ruce měly být pomocí neředěného přípravku udržovány vlhké.

K ošetření povrchových ran by přípravek Braunol měl být nanesen v neředěné formě na celou oblast vyžadující léčbu.

K povrchovému antiseptickému ošetření popálenin by se přípravek Braunol měl použít v neředěné formě na celou oblast, vyžadující léčbu.

Přípravek Braunol může být použit v ředěné formě k antiseptickým výplachům, při mytí a koupeli. Jako vodičko pro ředění slouží následující údaje:

- výplach prováděný jako součást léčby ran (např. proleženin, bércových vředů a gangrény) a prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním zákrokem od 1:2 do 1:20
- antiseptické omývání 1:2 až 1:25
- antiseptická koupel jednotlivých končetin přibližně 1:25
- antiseptická koupel celého těla přibližně 1:100
- antiseptické vyplachování ústní sliznice 1:20

Přípravek může být ředěn obyčejnou vodou z vodovodu. Pokud jsou vyžadovány izotonické poměry, lze použít fyziologický solný roztok nebo Ringerův roztok. Všechny naředěné roztoky musí být připravovány těsně před použitím a použity okamžitě.

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 zbarvení okolního materiálu.

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

#### **Frekvence a trvání použití**

Je-li přípravek Braunol používán opakovaně, frekvence a doba trvání použití závisí na stávajících okolnostech. Přípravek Braunol lze používat jednou nebo několikrát denně.

Léčba ran pokračuje dokud nevymizí všechny příznaky infekce nebo dokud nevymizí obvyklé známky rizika znovuvzplanutí infekce na okrajích rány. Jestliže se stav po několika dnech pravidelné léčby (2-5 dnů) nezlepší nebo když se znovu po léčbě přípravkem Braunol objeví infekce, oznamte to svému lékaři.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Braunol déle než 7 dní.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Velmi vzácně se mohou objevit kožní reakce přecitlivělosti po použití přípravku Braunol, např. kontaktní alergické reakce pozdního typu v podobě svědění, zarudnutí, puchýřků apod. V ojedinělých případech bylo hlášeno i postižení jiných orgánů.

Dlouhodobé používání přípravku Braunol na rozsáhlých ranách a popáleninách může vést ke zřetelnému zvýšení množství vstřebávaného jódu. V ojedinělých případech u náchylných pacientů může dojít ke zvýšení činnosti štítné žlázy vyvolané jodem, většinou 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, selhání ledvin a metabolická acidóza.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK PŘÍPRAVE BRAUNOL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Braunol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za označením EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Malé velikosti balení (do 250 ml) uchovávejte při teplotě do 25°C. Větší balení nevyžadují žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Braunol obsahuje**

- Léčivou látkou je jodovaný povidon.  
100 g roztoku obsahuje 7,5 g jodovaného povidonu s obsahem 10% využitelného jódu.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dihydrofosforečnanu sodného, jodičnan sodný, lauromakrogol 450, hydroxid sodný, čištěná voda

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

Přípravek Braunol je hnědý kožní roztok.

Je dodáván v polyethylenových lahvích obsahujících 30 ml, 100 ml, 200 ml (s napěňovací pumpičkou), 250 ml (s mechanickým rozprašovačem), 500 ml a 1000 ml.

Velikost balení: 20 x 30 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 5.9.2012**

---

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