

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls98934/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Braunol
Kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g roztoku obsahuje :

Léčivé látky :

7,5 g Povidonum iodinum s 10 % využitelného jódu (PVP m.v. 40 000)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok
Popis přípravku: roztok hnědé barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Pro jednorázovou aplikaci

Dezinfekce nepoškozené vnější pokožky a antiseptické sliznic, např. před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizacemi.

Pro opakované časově omezené aplikace:

Antiseptické ošetření ran (např. otlaků, bércových vředů), popálenin, infekčních a superinfekčních kožních zánětů.

Dezinfekce z důvodu hygieny a dezinfekce rukou lékaře před operací.

4.2. Dávkování a způsob použití

Braunol by měl být aplikován v neředěné formě za účelem dezinfekce pokožky nebo antiseptické sliznic, před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizací.

Pokud je použit k dezinfekci suché pokožky (s malým počtem mazových žláz), trvá minimálně 1 minutu, než začne produkt působit, a v případě mastné pokožky (s velkým počtem mazových žláz), trvá tato doba minimálně 10 minut. Během této doby je nutné udržovat pokožku zvlhčenou neředěným přípravkem.

K dezinfekci rukou by Braunol měl být aplikován v neředěné formě.

K hygienické dezinfekci rukou je třeba do rukou vetřít 3 ml přípravku Braunol. Po uplynutí doby působení trvající 1 minutu, je třeba ruce umýt.

K chirurgické dezinfekci rukou je třeba vetřít do rukou 2 x 5 ml přípravku Braunol a nechat přípravek působit po dobu 5 minut. Během celé této přípravné doby by ruce měly být zvlhčovány neředěným přípravkem.

K antiseptickému ošetření povrchových poranění by měl být Braunol aplikován v neředěné formě v celé postižené oblasti.

K povrchovému antiseptickému ošetření popálenin, by měl být zpravidla Braunol aplikován v neředěné formě v celé postižené oblasti.

Braunol lze používat i v ředěné formě k antiseptickému oplachování, mytí a ke koupelím. Následující poměry slouží jako vodítko pro ředění:

- Irigace prováděná jako součást léčby ran (např. dekubitů, bércových vředů a gangrény) a prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním zákrokem - 1:2 až 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

Braunol je určen k zevnímu použití v neředěné i ředěné formě.

Přípravek lze ředit normální vodou z vodovodního potrubí. Pokud je zapotřebí udržovat izotonické poměry, lze použít fyziologický roztok nebo Ringerův roztok.

Přípravek je nutné vždy čerstvě naředit a okamžitě použít.

Braunol je třeba aplikovat do ošetřované oblasti tak dlouho, dokud není dokonale namočená. Antiseptický film, který se vytváří při zaschnutí přípravku, lze snadno umýt vodou.

Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť by to mohlo způsobit dráždění pokožky.

Pokud je Braunol aplikován opakovaně, frekvence a doba trvání aplikací budou záviset na stávajících okolnostech. Braunol lze aplikovat jednou nebo několikrát denně.

V ošetřování ran by se mělo pokračovat tak dlouho, dokud nevyzmizí všechny příznaky infekce nebo riziko zanícení okrajů rány. Pokud se rána po skončení léčby přípravkem Braunol opět zanítí, je možné léčbu zahájit znovu.

Hnědá barva je pro přípravek Braunol charakteristická a signalizuje jeho účinnost.

Nápadné odbarvení svědčí o tom, že přípravek ztratil svou účinnost.

4.3. Kontraindikace

Hyperthyreóza nebo jiné zjevné onemocnění štítné žlázy.

Syndrom herpetiformní dermatitidy.

Doba před a po jodidové radioterapii (do konce terapie).

Přecitlivělost na jodid nebo jiné excipienty.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V následujících případech lze Braunol aplikovat pouze tehdy, pokud je to striktně indikováno:

- U pacientů s mírnou nodální strumou nebo po onemocnění štítné žlázy a u pacientů s predispozicí k autonomním adenomům nebo u pacientů s funkčními obtížemi (zejména u starších pacientů).

U těchto pacientů by Braunol neměl být aplikován dlouhodobě a na velké oblasti (například na více než 10% celkové plochy těla a déle než 14 dnů), neboť zde nelze zcela vyloučit riziko následného jodem vyvolaného vzniku hyperthyreózy. V takových případech je třeba v době do uplynutí 3 měsíců po ukončení léčby pacienty pečlivě sledovat a kontrolovat, zda se u nich neobjeví časné příznaky hyperthyreózy, a v případě potřeby zahájit příslušnou léčbu štítné žlázy.

- U novorozenců a kojenců do 6 měsíců věku, je třeba používání přípravku Braunol extrémně omezit, neboť zde nelze zcela vyloučit riziko vzniku vyvolané hypothyreózy. Po použití přípravku Braunol je třeba provést funkční testy štítné žlázy. Pokud se objeví příznaky hypothyreózy, je třeba včas zahájit hormonální léčbu a pokračovat v ní, dokud se neobnoví normální aktivita štítné žlázy. Je třeba také provést preventivní opatření proti náhodnému požití přípravku u kojenců.

Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť to by mohlo způsobit dráždění pokožky.

Vzhledem k nebezpečí popálení jodidem rtuti, Povidonum iodinum nesmí být používán spolu s deriváty rtuti a to ani současně ani následně.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Povidonum iodinum reaguje s proteiny a určitými jinými organickými sloučeninami, např. s komponenty krve nebo hnisu, čímž se jeho účinnost může snížit.

Pokud se Povidonum iodinum používá současně s enzymatickými přípravky k ošetření ran, účinky obou produktů se mohou oslabovat v důsledku oxidace enzymatických komponentů. K tomu může rovněž docházet v případě peroxidu vodíku a taurolidinu a dezinfekčních prostředků obsahujících stříbro (vzhledem ke vzniku jodidu stříbra). Braunol nesmí být používán současně nebo v krátké návaznosti na aplikaci dezinfekčních prostředků obsahujících rtuť (nebezpečí popálení kyselinou v důsledku vzniku Hg_2I_2).

U pacientů, kteří současně procházejí lithiovou terapií, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunol, neboť dlouhodobá aplikace Povidonum iodinum může vést ke vstřebávání velkých množství jódu, zejména pokud se jedná o rozsáhlou ošetřovanou plochu. V některých výjimečných případech by to vedlo k (přechodné) hypothyreóze. V této speciální situaci synergické účinky s lithiem by případně mohly vést ke stejným vedlejším účinkům jako jsou popsány výše.

Povidonum iodinum je inkompatibilní s redukčními látkami, solemi alkaloidů, taninem, kyselinou salicylovou, solemi stříbra, solemi rtuti a solemi vismutu, taurolidinem a peroxidem vodíku.

Účinky na diagnostické testy

Vzhledem k oxidačním účinkům Povidonum iodinum může u určitých diagnostických analýz dojít ke zkresleným výsledkům (např. o-toluidine nebo guajakol pro určování hemoglobinu nebo glukózy ve stolici a v moči).

Povidonum iodinum může také snižovat příjem jódu ve štítné žláze. To může zkreslovat výsledky testů štítné žlázy (scintigrafie, určování jódu vázaného v proteinech, diagnostika pomocí jodidových izotopů) a může také znemožňovat jodidovou radioterapii. Nová scintigrafie by neměla být prováděna dříve než 1 až 2 týdny po ukončení léčby Povidonum iodinum.

4.6. Těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení by mělo být používání přípravku Braunol, stejně jako všech ostatních přípravků obsahujících jód, omezeno na striktně indikované případy a mělo by být extrémně omezené. Po aplikaci přípravku Braunol se doporučuje provést funkční testy štítné žlázy u dítěte. Pokud se objeví příznaky hypothyreózy, je třeba včas zahájit hormonální léčbu a pokračovat v ní, dokud se neobnoví normální aktivita štítné žlázy.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku Braunol kojenci prostřednictvím kontaktu s ošetřenými částmi matčina těla během kojení. Pokud způsob a délka aplikace přípravku Braunol způsobuje významnou úroveň vstřebávání jódu, neměla by být přehlédnuta možnost, že tento produkt může také zvyšovat obsah jódu v mateřském mléce (viz odstavce 5.2. d Reprodukční toxicita a 5.3. Farmakokinetické vlastnosti).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známa

4.8. Nežádoucí účinky

Hypersenzitivní kožní reakce se objevují velmi vzácně, např. kontaktní alergické reakce pozdního typu se mohou projevit ve formě svědění, zrudnutí, puchýřů atd.. V ojedinělých případech bylo hlášeno i postižení dalších orgánů.

U rozsáhlých ran a popálenin by mohlo dojít k dosažení významné úrovně příjmu jódu plynoucí z dlouhodobé aplikace přípravku Braunol. V ojedinělých případech u predisponovaných pacientů může dojít ke vzniku jódem vyvolané hyperthyreózy. Po vstřebání velkých množství Povidonum iodinum (např. při léčbě popálenin) byly popsány poruchy elektrolytické rovnováhy – a osmolarity séra, ledvinové selhání a závažné metabolické acidózy.

4.9. Předávkování

a) Příznaky intoxikace

Po náhodném požití velkých množství Povidonum iodinum se mohou objevit příznaky akutní intoxikace jódem, včetně bolestí a křečí v břiše, nevolnosti, zvracení, průjmů, dehydratace, poklesu krevního tlaku s přetrvávající tendencí k mdlobám, otoku hlasivek, krvácení (do sliznic a ledvin), cyanózy, poškození ledvin (nekróza kanálků a cév), které pak mohou přejít až do anurie (po 1-3 dnech), parestézie, horečky a otoku plic. Po dlouhodobém požívání mimořádně vysokých dávek jodidu se objeví příznaky hyperthyreózy jako je tachykardie, neklid, třes a bolest hlavy.

b) Terapeutická opatření při intoxikaci

Okamžité podání pokrmů obsahujících škrob a vaječné bílky, jako je například pudink v prášku rozmíchaný v mléce nebo ve vodě. U pacienta je třeba vyvolat podráždění žaludku podáním 5%ního roztoku thiosulfátu sodného nebo škrobové suspenze.

Pokud se již projeví toxická absorpce, lze úroveň toxického jódu v séru účinně snížit dialýzou peritonea nebo hemodialýzou.

Je třeba pečlivě monitorovat funkci štítné žlázy prováděním klinických testů, aby se vyloučila možnost jódem vyvolané hyperthyreózy, a nebo případně léčit tento stav již od velmi časného stádia.

Další léčba se pak zaměří na všechny ostatní symptomy, jako je metabolická acidóza a porucha ledvin.

c) Léčba jódem vyvolané hyperthyreózy

Léčba jódem vyvolané hyperthyreózy bude záviset na formě tohoto stavu. Mírnější formy někdy nevyžadují vůbec žádnou léčbu a závažné formy mohou vyžadovat podávání thyrostatik (která však stejně působí až za určitou dobu). V nejzávažnějších případech

(kritické thyrotoxické stavy) může být nutná intenzivní péče, plasmaforéza nebo chirurgické odstranění štítné žlázy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jodové přípravky, jodovaný povidon
ATC kód: D08AG02

Komplex Povidonum iodinum je účinný při hodnotách pH v rozmezí od 2 do 7. Antimikrobiální účinky působí obsah volného nevázaného jódu, který se v mastech a vodních roztocích uvolňuje z komplexu Povidonum iodinum jako součást reakce k nastolení rovnováhy. Komplex Povidonum iodinum lze tedy považovat za jakýsi rezervoár jódu, ze kterého se uvolňuje elementární jód a tím se udržuje konstantní koncentrace aktivního jódu. Tím, že je vázán v komplexu Povidonum iodinum, jód z velké míry ztrácí své místně dráždivé účinky, čímž se liší od alkoholických jódových roztoků.

Volný jód reaguje jako silný oxidační prostředek na molekulární úrovni, zejména s nenasycenými mastnými kyselinami a lehce oxidačními skupinami -SH nebo -OH aminokyselin v enzymech a bazických strukturálních komponentech mikroorganismů. Tato nespecifická aktivita je základem výrazných účinků Povidonum iodinum na širokou škálu mikroorganismů, které jsou pro člověka patogenní, jako jsou gram-pozitivní a gram-negativní bakterie, mykobakterie, houby (zejména Candida), mnoho virů a několik prvků. Spóry bakterií a několik druhů virů jsou však obecně inaktivovány do dostatečné míry až poté, co přípravek mohl působit po určitou dobu. Nezdá se, že by zde bylo nějaké riziko vytvoření specifické primární rezistence na Povidonum iodinum ani není známo, že by se vytvořila rezistence po dlouhodobém používání.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

a) Akutní toxicita

V rámci experimentálních studií byly podávány systematické dávky (orálně, i.p., i.v.) laboratorním zvířatům (myším, krysám, králíkům, psům) a příznaky akutní otravy byly pozorovány pouze jako reakce na nadměrně vysoké dávky, což nevykazuje žádnou souvislost s místním použitím Povidonum iodinum .

b) Subchronická a chronická toxicita

Jedna forma testování subchronické a chronické toxicity na krysách zahrnovala přimíchávání Povidonum iodinum (10% volného jódu) do potravy v dávkách od 75 do 750 mg Povidonum iodinum na 1 den a na 1 kg tělesné hmotnosti po dobu až 12 týdnů. Po zastavení podávání Povidonum iodinum byl pozorován do značné míry reverzibilní a na dávkování závislý nárůst PBI (jód vázaný na proteiny v séru) a nespecifické histopatologické změny ve štítné žláze. Podobné změny se objevily u kontrolních skupin, kterým byl podáván jodid draselný s ekvivalentním obsahem jódu jako v Povidonum iodinum .

c) Mutagenicita a potenciální karcinogenní účinky

Možnost, že Povidonum iodinum by mohl mít mutagenní účinky lze vyloučit s dostatečným stupněm jistoty.

Potenciální karcinogenní účinky nelze zcela vyloučit, neboť o karcinogenních účincích Povidonum iodinum nebyly vypracovány žádné dlouhodobé studie.

d) Reprodukční toxicita

Vzhledem k tomu, že jód prostupuje placentou a vzhledem k citlivosti plodu na farmakologické dávkování jódu, by jód neměl být vstřebáván ve velkých dávkách během těhotenství. Používání Povidonum iodinum během porodu může také vést k výraznému zvýšení koncentrace jódu v séru matky a přechodné nedostatečné činnosti štítné žlázy, jakož i ke zvýšení koncentrace TSH u novorozenců. Navíc se zvyšuje koncentrace jódu v mateřském mléce více než v séru. Z těchto důvodů by s výjimkou striktní indikace Povidonum iodinum neměl být podáván v těhotenství a během kojení.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po aplikaci Povidonum iodinum je třeba vzít v úvahu možnost, že může dojít k určité resorpci jódu v závislosti na místě a době trvání aplikace, jakož i na aplikovaných dávkách. Pokud je přípravek aplikován na nepoškozenou pokožku, jsou vstřebávána pouze velmi malá množství jódu. Vysoké dávky se mohou vstřebat následkem dlouhodobého používání léků obsahujících Povidonum iodinum k léčení sliznic, rozsáhlých poranění a popálenin a zejména po výplachu tělesných dutin. Následný nárůst hladiny jódu v krvi je zpravidla pouze dočasný. U osob se zdravou štítnou žlázou vyšší hladiny jódu nezpůsobí téměř žádné klinicky relevantní změny ve stavu hormonů štítné žlázy. Pokud probíhají normální procesy metabolismu jódu, nadbytečný jód bude jednoduše ve vyšších dávkách vylučován ledvinami.

Vstřebávání a zejména odbourávání povidonu v ledvinách závisí na průměrné molekulární hmotnosti sloučeniny. U molekulární hmotnosti nad rozsah 35,000 až 50,000 lze předpokládat zadržování, zejména v retikulohistiocytárním systému. Neexistují však žádné zprávy o thesaurismóze a jiných změnách u lokálních aplikací Povidonum iodinum jako po intravenózním nebo subkutánním podávání léků obsahujících povidon.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Čištěná voda

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Jodičnan sodný

Lauromakrogol 450

Hydroxid sodný

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5. Druh obalu a velikost balení

Hnědá polyethylenová lahev se šroubovacím uzávěrem, štítek s potiskem, karton

Polyethylenové lahve o obsahu:

30 ml

100 ml

200 ml (s napěňovací pumpičkou)

250 ml (s mechanickým rozprašovačem),

500 ml

1000 ml

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.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Opatření pro likvidaci:

Žádné zvláštní požadavky.

Jiné informace:

Zacházení s napěňovací pumpičkou: S každým zmáčknutím je aplikováno přibližně 0,75 ml roztoku Braunol.

Zacházení s mechanickým rozprašovačem: S každým zmáčknutím je aplikováno přibližně 0,2 ml roztoku Braunol.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B.Braun Melsungen AG

D-34209 Melsungen

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/171/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.8.1998 / 23.6.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.9.2012