

Braunol®

7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Braunol® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunol® beachten?
3. Wie ist Braunol® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunol® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BRAUNOL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Braunol® ist ein Povidon-Iod-haltiges Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur antimikrobiellen Behandlung.

Verwenden Sie Braunol®:

Zur einmaligen Anwendung:

Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z. B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung:

Antiseptische Wundbehandlung (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), Verbrennungen, infizierte Hauterkrankungen.

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOL® BEACHTEN?

Braunol® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion oder einer anderen bestehenden Schilddrüsenerkrankung leiden,
- wenn Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung),
- bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtsgewicht unter 1500 g)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Braunol® anwenden.

- Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.
- Wenn Sie einen Kropf haben oder nach Schilddrüsenerkrankungen sollten Sie Braunol® über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter Nebenwirkungen) zu achten. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Braunol® zu vermeiden (siehe bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln).

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol® verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).
- Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden. Dies kann unter der Behandlung mit Braunol® zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1 - 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Braunol® eingehalten werden.

Kinder

Vermeiden Sie wiederholte Anwendung bei Neugeborenen. Nach Anwendung von Braunol® ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Braunol® durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Braunol® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Braunol® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen.

Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Anwendung von Braunol® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol® und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln, silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen.
- Braunol® darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen ein Stoff bildet, der Verätzungen verursacht.
- Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Braunol® vermeiden. Aufgenommenes Iod kann die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern.

Andere Wechselwirkungen

Povidon-Iod, der Wirkstoff von Braunol®, reagiert mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen. Dadurch kann seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunol® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Die zufällige Aufnahme von Braunol® durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

3. WIE IST BRAUNOL® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Desinfektion von Haut und Schleimhaut:

Tragen Sie unverdünntes Braunol® ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle auf. Es ist notwendig, die Haut mit Braunol® feucht zu halten:

Bei talgdrüsenarmer Haut:

- vor Injektionen und Punktionen 15 Sekunden
- vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie operativen Eingriffen mindestens 1 Minute (ggf. wiederholt auftragen)

Bei talgdrüsenreicher Haut (z. B. Kopf, Brust, Bereich zwischen den Schulterblättern):

- jeweils mindestens 10 Minuten (mehrmals auftragen)

Achtung: Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Wundbehandlung:

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden und Verbrennungen Braunol® unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen auftragen.

Händedesinfektion:

Wenden Sie Braunol® unverdünnt an:

- Hygienische Händedesinfektion: 3 ml Braunol® in die Hände einreiben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.
- Chirurgische Händedesinfektion: 2 x 5 ml Braunol® in die Hände einreiben über eine Einwirkungszeit von 5 Minuten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Waschungen und Spülungen:

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder kann Braunol® verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und perioperativen Infektionsprophylaxe 1:2 bis 1:20
- Antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25, antiseptische Teilbäder ca. 1:25, antiseptische Vollbäder ca. 1:100

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Hinweise:

Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder erst Wasser in die Wanne einlassen und danach die erforderliche Menge Braunol® zugeben. Dadurch wird eine mögliche Gelbfärbung anderer Gegenstände durch die Entwicklung iodhaltiger Dämpfe vermieden.

Die braune Farbe von Braunol® ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung

Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.

Braunol® kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunol® angewendet haben, als Sie sollten

kann dies der Haut oder Wunde nicht schaden. Entfernen Sie überschüssige Lösung außerhalb des zu behandelnden Bereiches mit einem sauberen Tuch, um eine Verschmutzung der Kleidung zu vermeiden. „Pflützen“ unter dem Patienten aufnehmen und vollständig abtrocknen lassen.

Braunol® soll nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Braunol® ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, da es zu einer schweren Schilddrüsenfunktionsstörung kommen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Braunol® vergessen haben

setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Braunol® abbrechen

kann es zu einer Verschlechterung des Wundzustandes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten) treten auf:

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.
- Akute Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) unter Beteiligung anderer Organe (z. B. Haut, Atemwege, Kreislauf).

Wenden Sie Braunol® nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten): Zu Behandlungsbeginn lokales Brennen

- Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Braunol® auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe unter Gegenanzeigen).
- Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen, einer Beieinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.
- In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphaten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRAUNOL® AUFZUBEWAHREN?

Kleinvolumige Behältnisse (bis zu 250 ml) nicht über 25°C lagern. Für größere Behältnisse sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie eine weitgehende Entfärbung der Lösung bemerken.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunol® enthält

- Der Wirkstoff ist Povidon-Iod. 100 g Lösung enthalten 7,5 g Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumiodat, Macrogollaurylether 9 EO (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Braunol® aussieht und Inhalt der Packung

Braunol® ist eine braune Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 30 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml und 5 l.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tel. 05661-71 0
Fax 05661-71 45 67

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Iod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: Bei bestehendem Verdacht auf eine Allergisierung durch Braunol® sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beizubehalten.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany