

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Braunoderm zabarwiony

(50 g + 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

Produktu leczniczego nigdy nie należy rozcieńczać. Nerozcieńczony produkt leczniczy Braunoderm zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć produktem leczniczym, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar produktu leczniczego zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min. (w razie potrzeby produkt leczniczy należy zastosować ponownie). Do inaktywacji wirusów – czas działania minimum 2 min.

Na skórze z dużą ilością gruczołów łojowych (np. głowa, okolica nad mostkiem i między łopatkami) czas działania wynosi 10 minut (aplikację należy powtórzyć tzn. po wyschnięciu pierwszej aplikacji powtórnie nanieść produkt leczniczy).

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w nadczynności tarczycy lub innych chorobach tarczycy w wywiadzie,
- w opryszczkowatym zapaleniu skóry (choroba Duhringa),
- na 1 do 2 tygodni przed i po terapii radioizotopami jodu (aż do zakończenia leczenia),
- u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków,
- u niemowląt do 6 miesięcy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę. Unikać kontaktu produktu leczniczego 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 produktem leczniczym, pacjenci ci powinni zostać szczegółowo 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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego do ust dziecka.

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

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

Nie stosować produktu leczniczego 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).

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

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 taurolidynę, 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 wychwytywanie 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 do 2 tygodni po zastosowaniu produktu leczniczego nie należy wykonywać nowego scyntygramu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, gdyż jod przenika przez łożysko i do mleka kobiecego. Należy indywidualnie rozważyć, czy korzyść z zastosowania produktu leczniczego przeważa ryzyko zaburzeń czynności tarczycy lub wola u płodu lub dziecka. W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego, 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 produktu leczniczego do ust dziecka z poddanych leczeniu części ciała kobiety karmiącej.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Braunoderm zabarwiony nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Definicje częstości występowania dla tego produktu leczniczego:

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 ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

- Reakcje anafilaktyczne aż do wstrząsu anafilaktycznego (patrz punkt 4)
- Nadwrażliwe reakcje skórne, np. alergica kontaktowa typu późnego objawiająca się swędzeniem, zaczerwienieniem, pęcherzykami itp.

Zaburzenia endokrynologiczne

W razie stosowania na duże powierzchnie skóry, rany lub oparzenia mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane jodu (m.in. zaburzenia czynności tarczycy, kwasica metaboliczna, hipernatremia, lub zaburzenia czynności nerek).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

- Miejscowe objawy podrażnienia wywołane przez alkohol (np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie po częstym stosowaniu produktu leczniczego Braunoderm zabarwiony)
- Objawy suchej skóry w porach roku o niskiej wilgotności powietrza (szczególnie zimą). W takich przypadkach zaleca się stosowanie kremu pielęgnacyjnego do skóry.

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> (<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

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

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

W przypadku przypadkowego, omyłkowego wypicia produktu leczniczego 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

Produkt leczniczy 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.

Produkt leczniczy Braunoderm zabarwiony wykazuje szybkie działanie przeciwbakteryjne alkoholu izopropylowego oraz działanie przeciwdrobnoustrojowe jodu. Dzięki addytywnemu działaniu substancji czynnych produkt leczniczy działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, łącznie z prątkami gruźlicy, pierwotniaki i zarodniki, wykazuje również działanie grzybobójcze i wirusobójcze.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Jod i alkohol izopropylowy słabo wchłania się przez nieuszkodzoną skórę. Produkt leczniczy 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 produktu leczniczego 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 wydalany 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 produktu leczniczego u noworodka.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych:

woda oczyszczona, potasu jodek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, żółcień pomarańczowa (E 110), czerwień koszenilowa (E 124), czerń brylantowa BN (E151).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki lub kanistra – 12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 900 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

Bez specjalnych 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 I
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**