

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 02.09.2006

Braunol**Браунол**

Повидон йод

100 g разтвор съдържа:

Активна съставка: 7,5 g повидон йод (povidone iodine) със съдържание на 10% свободен йод.

Помощни вещества: Пречистена вода, Натриев дихидроген фосфат дихидрат, Натриев йодат, Ноноскилол 9, Натриев хидроксид.

Лекарствена форма и съдържание

Разтвор за кожа, 100 ml, 250 ml, 1000 ml в бутилки от полиетилен.

Притежател на разрешителното за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Germany

Тел.: +49 (0)5661-71 0

Факс: +49 (0)5661-71 45 67

Фармакотерапевтична група

Антисептици и Дезинфектанти, АТС-код: D08A G02

Терапевтични показания

Дезинфекция на ненаранена кожа, вътрешните и външните отдели на урогениталната система.

Дезинфекция на ръце, при катетеризация на пикочния мехур и върху наранена кожа, напр. декубитуси, язви на подбедрицата, повърхностни рани и изгаряния.

Противопоказания

Чувствителност спрямо йод или някоя от останалите съставки.

Остро или скорошно заболяване на щитовидната жлеза, влияещо се от йод.

Пациенти с гуша или с функционален автономен аденом (главно пациенти в напреднала възраст).



Преди и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване).

Синдром на херпетиформен дерматит.

Новородени и деца на възраст до 6 месеца.

Предупреждния при употреба

Повидон-йод трябва да не се използва за иригация на перитонеални кухини.

Когато се ползва за предоперативна дезинфекция на кожа, да се предотврати разливането под пациента, защото това може да предизвика възпаление на кожата.

Поради окислителния ефект на повидон-йод, възможно е някои лабораторни изследвания да са с фалшиво-положителни резултати (напр. о-толуидинова киселина или гваякова смола за определяне на хемоглобин или глюкоза).

Повидон-йод може да понижи вноса на йод на щитовидната жлеза. Това може да компрометира изследвания на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързан йод, изследвания с радиоактивен йод) и по този начин да направи невъзможна терапията с радиоактивен йод. В рамките на 1 – 2 седмици след лечението с Браунол трябва да се направи сцинтиграфия.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Йодът реагира с живачни съединения образувайки силно разяждащ живачен йодид.

Повидон-йод действа при стойности на рН между 2 и 7. Трябва да се очаква, че повидон-йод ще реагира с протеини и някои други органични съединения, което намалява неговата ефективност.

Едновременното приложение на повидон-йод и ензим-съдържащи препарати за обработка на рани предизвиква окислация на ензимните съставки, които поради това стават неефективни.

Повидон-йод е несъвместим с вещества с редуциращи свойства, алкални соли, танинова киселина, салицилова киселина, сребърни соли, живачни и бисмутови соли, тауролидин и водороден пероксид.

При пациенти, подложени на съпътстваща литиева терапия, трябва да се избягва редовното прилагане на Браунол, особено ако обработваната повърхност е голяма. Абсорбираният йод може да усилва хипотироидизма, евентуално предизвикан от лития.

Специални предупреждния

Употреба при бременност и кърмене

Трябва да се внимава при бременни жени до третия месец. След третия месец на бременността и в периода на кърмене до шестия месец след раждането, трябва да се прецени ползата от лечението спрямо възможността от повлияване върху щитовидната жлеза на плода или на новороденото.

Дозировка и начин на приложение

- Хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце



- хигиенна дезинфекция на ръце: втривайте 3 ml неразреден Браунол в ръцете в продължение на 1 минута, след което ги изплакнете.
- хирургична дезинфекция на ръце: втривайте поне 2 x 5 ml неразреден Браунол в ръцете и предмишниците. Кожата трябва да е намокрена с Браунол в продължение на 5 минути.
- Когато се прилага като антисептик, Браунол може да се използва за измиване, лаваж или оцветяване. Засегнатите области трябва да се оцветяват докато се намокрят напълно и да се оставят в продължение на 1 - 2 минути за постигане на ефект от процедурата. Продължителността на прилагане на Браунол зависи от индивидуалните показания.

За бактериалните спори и някои вируси е необходим период на приложение от най-малко 15 минути.

Когато се ползва за самостоятелна дезинфекция на ненапанена кожа, лигавицата на устата, влагалището, уретрата и маточната шийка, Браунол се прилага неразреден.

Индивидуални и общи дневни дози *:

- за антисептично измиване на пациенти с рани, слабо инфектирани изгаряния или кожни инфекции: разредете в съотношение 1 : 3 с вода и изчакайте 5 минути за проявяване на ефекта.
- за цялостно антисептично изкърпване на пациенти с рани, слабо инфектирани изгаряния или кожни инфекции: разредете в съотношение 1 : 100 с вода и изчакайте 15 минути за проявяване на ефекта.
- за предоперативна и постоперативна обработка на рани прилагайте неразреден.
- за антисептично почистване и обработка на изгаряния: прилагайте неразреден за измиване и изплакнете с топъл изотоничен солеви разтвор.
- за антисептичен лаваж и лечение на рани: прилагайте неразреден за промивка, или под пропускливи превръзки, които се сменят два пъти дневно.
- за лечение на язви (декубитуси, язви на подбедрицата): прилагайте неразреден за промивка, повърхностно приложение, или под пропускливи превръзки, които се сменят два пъти дневно.
- за предоперативен лаваж или за приложение върху повърхността на външните женски полови органи и влагалището: използвайте неразреден.
- за антисептично лечение на външните уrogenитални органи: използвайте неразреден.
- за катетеризация на пикочен мехур и промивка на катетър: за обработка на входните отвори на катетъра използвайте концентриран разтвор. За антисептична промивка на катетъра ползвайте разреждания от 1 : 20 до 1 : 50.
- за антисептична промивка на ортопедични оперативни рани: разредете в съотношение 1 : 20 с изотоничен солеви разтвор.
- за антисептична обработка на ръбовете на костни фрактури: използвайте разреждане 1 : 10 с изотоничен солеви разтвор за промивка или оцветяване.



** Ако няма други указания, разрежданията могат да се правят или с изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода.*

Бележка:

Когато се ползва за предоперативна дезинфекция на кожа, да се предотврати разливането под пациента, защото това може да предизвика възпаление на кожата.

Кафявият цвят на разтвора е присъща характеристика на препарата. Той показва наличието на свободен йод и следователно е индикатор на ефективността.

Да се използват само прясно приготвени разтвори.

Когато се приготвя разтвор за антисептична процедура за цялото тяло, е важно първо да се напълни ваната с вода, затоплена до подходяща температура, след което да се добави нужното количество Браунол. Това предотвратява освобождаването на йод-съдържащи пари, които могат да оставят жълти петна върху околните материали.

Поради фактът, че повидон-йодът е водоразтворим, петната върху текстилни материи могат да се отстранят със сапун и вода. Упоритите петна лесно се отстраняват с помощта на разтвори на амоняк и тиосулфат.

Нежелани ефекти

Алергичните реакции са много редки, дори при пациенти чувствителни на йод.

При податливи пациенти в единични случаи могат да се наблюдават чувства на болка, парене и затопляне.

След по-дълги периоди на приложение или при лечение на изгаряния с големи размери се съобщава за отделни случаи на смущения в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза или бъбречна недостатъчност.

Ако се прилага Браунол в продължение на по-дълъг период от време или върху по-големи повърхности, особено изгаряния, или се прилага при пациенти със заболяване на щитовидната жлеза, или новородени, препоръчително е по време на лечението да се провери функцията на щитовидната жлеза на пациента.

Специални предпазни мерки при съхранение

Малки контейнери (до 250 ml) да се съхраняват при температура под 25 °С.
Няма специални условия на съхранение за по-големи контейнери.

Срок на годност

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета.

Дата на последната редакция на текста

Юни 2006

