

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Braunol® 7.5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Polyvidon-Iod-Komplex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Braunol® und wofür wird sie 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. Weitere Informationen

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

Braunol® ist ein Polyvidon-Iod-haltiges keimtötendes Mittel (alkoholfreies Antiseptikum).

Anwendungsgebiete von Braunol®:

Desinfektion der intakten äußeren Haut z. B. vor Operationen, vor Biopsien, Venenpunktionen, Blutentnahmen, Injektionen und Katheterisierungen

Antiseptik der Schleimhaut, speziell in der Gynäkologie, Urologie, Dermatologie, HNO, Ophthalmologie etc.

Antiseptische Behandlung von geschädigter Haut wie z. B. oberflächliche Wunden, Verbrennungen, Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, infizierte Hauterkrankungen.

Verdünt zur antiseptischen Spülung und Waschung, für Vaginalduschen und zur antiseptischen Blasenspülung.

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

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

Braunol® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Polyvidon-Iod-Komplex oder einen der sonstigen Bestandteile von Braunol® sind,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden,

- wenn Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind,
- wenn für Ihre Schilddrüse eine Radioiodanwendung geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunol® ist erforderlich

Bei der Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen ist eine "Pfützenbildung" unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes 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 und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Die Behandlung von großflächigen Verbrennungen mit Braunol® sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da ein erhöhtes Risiko von Stoffwechselstörungen und eine resultierende Beeinträchtigung der Nierenfunktion besteht. Bei einer Funktionsstörung der Nieren ist Vorsicht geboten. Nur frisch bereitete Verdünnungen verwenden.

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Polyvidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol® verschiedene diagnostische Untersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Polyvidon-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

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunol® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall 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.

Bei Anwendung von Braunol® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie außer Braunol® noch andere Arzneimittel verwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Braunol® darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol® und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol® und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Braunol® vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Es ist zu erwarten, dass Polyvidon-Iod, der Wirkstoff von Braunol® mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Braunol® darf nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Antiseptika auf Octenidin-Basis angewendet werden, da es an den betroffenen Stellen zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Braunol® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anwendung:

Desinfektion von Haut und Schleimhaut

Zur Desinfektion von intakter Haut- und Schleimhaut Braunol unverdünnt anwenden. Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 15 Sekunden vor Injektionen und Punktionen und mindestens 1 Minute vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen, sowie bei operativen Eingriffen. Bei talgdrüsenreicher Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Zur Antiseptik vor operativen Eingriffen am Auge sollte die Anwendung von Braunol in einer Verdünnung von 1:6 - 2:3 mit einer gepufferten, balanzierten Salzlösung erfolgen. Lider, Wimpern und äußere Augenpartie sollten mit unverdünntem Braunol® desinfiziert werden.

Zur Desinfektion des inneren und äußeren Harn- und Geschlechtstrakts soll die Anwendung unverdünnt erfolgen.

Wundbehandlung

Zur antiseptischen Behandlung von oberflächlichen Wunden und Verbrennungen Braunol unverdünnt auftragen.

Waschungen und Spülungen

Bei Vaginalduschen und antiseptischen Blasenspülungen sollte die Anwendung in einer Verdünnung von 1:10 mit einer balanzierten Salzlösung erfolgen.

Für Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Dekubitus, Ulcus cruris, Gangrän) und während Operationen wird Braunol® verdünnt im Verhältnis 1:2 bis 1:20 angewendet. Zur Wundspülung bei orthopädischen Eingriffen soll eine Verdünnung von Braunol mit physiologischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1:20 erfolgen.

Für antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25, für antiseptische Teilbäder 1:25 und für antiseptische Vollbäder 1:100 verdünnen.

Händedesinfektion

Zur hygienischen Händedesinfektion 3 ml Braunol unverdünnt in die Hände einreiben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.

Zur chirurgischen Händedesinfektion Hände und Unterarme mindestens zweimal mit 5 ml Braunol einreiben, wobei die Haut 5 Minuten mit Braunol behandelt werden muss. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Braunol ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser, sofern nicht anders angegeben. Verdünnungen mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung, wenn diese für die Behandlung empfohlen werden, können ebenfalls verwendet werden. Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

Hinweise zur Anwendung:

Die Braunfärbung der Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Wenn eine Desinfektion mit Braunol® in einem Ganzkörperbad vorgesehen ist, so ist zuerst das Wasser in der vorgesehenen Temperatur einzulassen und erst anschließend die exakte Menge Braunol® zuzusetzen. So kann vermieden werden, dass iodhaltige Dämpfe eine Gelbfärbung anderer Gegenstände verursachen.

Durch die oxidative Eigenschaft von Polyvidon-Iod können Metalle korrodieren. Kunststoffe sind im allgemeinen Polyvidon-Iod beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist reversible Verfärbung auftreten.

Da Polyvidon-Iod wasserlöslich ist, lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung entfernen.

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

kann dies der Haut oder Wunde nicht schaden. Überschüssige Lösung außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden, um eine Verschmutzung der Kleidung zu vermeiden. „Pfützen“ 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: zu Behandlungsbeginn lokales Brennen nach Aufbringen der Lösung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln.

Nach Anwendung größerer Mengen Polyvidon-Iod-haltiger Arzneimittel (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) beschrieben worden.

Untersuchungen:

Diagnostische Untersuchungen können beeinflusst werden, siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunol® ist erforderlich“.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis:" angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunol® enthält:

Der Wirkstoff ist:

100 g Lösung enthalten 7,5 g Polyvidon-Iod-Komplex mit einem Gehalt von 0,75 g verfügbarem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Natriumiodat, Macrogollaurylether 9 EO, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

Wie Braunol® aussieht und Inhalt der Packung:

Braunol® ist eine klare, braune Lösung zur äußerlichen Anwendung in Kunststoffflaschen zu (20x) 30 ml, (20x) 100 ml, (20x) 250 ml, (20x) 500 ml, (10x) 1000 ml, mit Sprühpumpe zu (20x) 250 ml und in Kanistern zu (2x) 5 L.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland
Tel. 05661-71 0
Fax 05661-71 45 67

Z. Nr. 17468

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2019

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei einer Vergiftung durch Einnahme von Polyvidon-Iod sollte eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder, in schweren Fällen mit 5% Natriumthiosulfat durchgeführt werden und gegebenenfalls eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen. Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die weitere Behandlung richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörungen, und folgt den allgemeinen Grundsätzen. Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei iodinduzierter Hyperthyreose verzögert sein.