APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Braunol® 76,9 mg/ml solução cutânea
iodopovidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento pois contém informação importante para si.
- Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Braunol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Braunol
3. Como utilizar Braunol
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Braunol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Braunol e para que é utilizado

Esta solução é usada na prática clínica pelas suas propriedades antissépticas e largo espectro microbicida (bactericida, fungicida, tuberculocida, inativador-viral, protozoacida).

As suas indicações terapêuticas são as seguintes:
- Desinfeção da pele intacta e do trato urogenital interno e externo.
- Desinfeção das mãos, na cateterização da bexiga e na pele danificada (ex. feridas devido a pressão, úlceras nas pernas, feridas superficiais e queimaduras).

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.1- Medicamentosusadosem afeções cutâneas. Anti-infeciosos de aplicação na pele. Antissépticos e desinfetantes, Código ATC: D08AG02.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Braunol

Não utilize Braunol
- se tem alergia comprovada ao iodo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem doença da tiroide, recente ou aguda, influenciada pelo iodo.
- se tem bócio ou adenoma funcional autónomo (principalmente em doentes idosos).
- antes e após radioterapia por iodo (até à completa remissão).
- se sofre de dermatite herpetiforme.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Braunol.
Quando usado para a desinfeção da pele pré-operatória, deve ser tomado cuidado para prevenir a acumulação da preparação sob o doente, o que poderá resultar na irritação da pele.

Crianças
No caso de crianças com idades compreendidas entre 0 e 6 meses, deverá analisar-se a relação risco/benefício. O benefício do tratamento deverá ser pesado em relação à possibilidade de a glândula tiroide da criança poder ser afetada.

A iodopovidona não deve ser utilizada na irrigação das cavidades peritoneais.
Dado o seu efeito oxidante, a iodopovidona poderá originar falsos positivos em determinadas análises de diagnóstico (por exemplo: o-toluidina na determinação da hemoglobina ou glucose).

A iodopovidona pode reduzir a absorção de iodo pela tiroide. Isto pode alterar os resultados dos testes efetuados à tiroide (cintilogramas, determinação do iodo ligado às proteínas e rádio-iodo diagnósticos), podendo deste modo impossibilitar a terapia por rádio-iodo. Não se deverá realizar novo cintilograma antes de passarem 1-2 semanas após o tratamento com Braunol.

Se o Braunol for utilizado durante largos períodos de tempo ou em grandes superfícies, especialmente em queimaduras, ou quando aplicado em recém-nascidos, é aconselhável a monitorização da função tiróidea durante o tratamento.

Outros medicamentos e Braunol
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O iodo reage com compostos contendo mercúrio formando iodetos mercurosos muito cáusticos.
A iodopovidona atua a valores de pH entre 2 e 7. É espectável que reaja com proteínas e outros compostos orgânicos reduzindo a sua eficácia desinfetante e antisséptica.
Não associar a iodopovidona com agentes enzimáticos usados no tratamento de feridas, taurolidina ou peróxido de hidrogénio.

Braunol com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
São necessários cuidados especiais no emprego da solução até ao fim do primeiro trimestre da gravidez. A partir do 3.º mês de gravidez e durante o período de lactação, até ao 6.º mês pós-parto, o benefício do tratamento deverá ser pesado em relação à possibilidade de a glândula tiroide do feto ou recém-nascido poder ser afetada.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não aplicável.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Braunol contém di-hidrogenofosfato de sódio. 2H2O, iodato de sódio, éter láurico de 9 - macrogol, hidróxido de sódio e água purificada.

3. Como utilizar Braunol

Utilize este medicamento exatamente como como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Desinfeção higiénica e cirúrgica das mãos
- Na desinfeção higiénica das mãos: esfregar as mãos com 3 ml de Braunol não diluído, durante 1 minuto, e enxaguá-las de seguida.
- Na desinfeção cirúrgica das mãos: esfregar as mãos e antebraços com, pelo menos, 2 x 5 ml de Braunol não diluído. A pele deverá estar em contacto com o Braunol durante um período de 5 minutos.

Quando empregue como antisséptico, o Braunol pode ser utilizado para lavagem ou irrigação. A solução deverá ser aplicada nos locais afetados até estes ficarem completamente molhados, deixando a solução atuar durante 1 a 2 minutos, para que esta seja eficaz. A duração da administração de Braunol está dependente das indicações individuais.

No caso de esporos de origem bacteriana e de algumas espécies de vírus é necessário um período de aplicação de pelo menos 15 minutos. Quando utilizado apenas para desinfeção de pele intacta, da mucosa oral, da vagina, da uretra ou cérvix uterino, o Braunol deve ser aplicado sob a forma não diluída.

Posologia individual e diária total*:
- Limpeza antisséptica em doentes com feridas, queimaduras ligeiramente infetadas ou na situação de pele infetada: fazer uma diluição 1 : 3 com água e deixar atuar durante 5 minutos.
- Tratamento antisséptico para todo o corpo, durante o banho, em doentes com feridas, queimaduras ligeiramente infetadas ou na situação de pele infetada: fazer uma diluição 1 : 100 com água e deixar atuar durante 15 minutos.
- Na desinfeção de feridas pré e pós-operatórias deve utilizar-se não diluído.
- Limpeza e tratamento antisséptico de queimaduras: utilizar a solução não diluída para lavar e enxaguar com solução salina normal morna.
- Irrigação antisséptica e tratamento de feridas: utilizar a solução não diluída aquando da irrigação ou sob material de penso permeável, o qual é mudado duas vezes por dia.
- Tratamento de úlceras (chagas, úlceras nos membros inferiores): utilizar a solução não diluída para irrigação, para aplicação superficial ou sob material de penso permeável, este deverá ser mudado duas vezes ao dia.
- Na irrigação pré-operatória ou na aplicação na superfície externa dos órgãos genitais femininos e na vagina: utilizar a solução não diluída.
- No tratamento antisséptico dos órgãos urogenitais externos: utilizar a solução não diluída.
- Na cateterização da bexiga ou na drenagem por cateter: utilizar a solução concentrada para o tratamento antisséptico dos locais de entrada do cateter. Na

irrigação antisséptica do cateter, utilizar a solução diluída nas proporções de 1 : 20 até uma diluição máxima de 1 : 50.
- Na irrigação antisséptica de feridas pós-operatórias do foro ortopédico: fazer uma diluição de 1 : 20 utilizando uma solução salina normal.
- No tratamento antisséptico das extremidades de fraturas ósseas: fazer uma diluição
1 : 10 utilizando uma solução salina normal (para irrigação ou para aplicação superficial).

*As diluições podem ser efetuadas com uma solução salina normal ou com água destilada, a menos que exista indicação em contrário.

Via de administração
Uso cutâneo.

Instruções para a utilização
A cor castanha da solução é uma propriedade intrínseca da preparação, sendo ainda um indicador da presença de iodo e da eficácia da solução.
As soluções diluídas devem ser utilizadas imediatamente após a sua preparação. Aquando da preparação da solução para utilizar como antisséptico para todo o corpo, é importante encher primeiro a banheira com água à temperatura correta, antes de lhe adicionar a quantidade adequada de Braunol. Este procedimento impede a libertação de vapores de iodo da solução, o que poderia originar a formação de manchas amarelas nos materiais circundantes.

Uma vez que a polividona é solúvel em água, as manchas por ela provocadas nos tecidos poderão ser retiradas com água e sabão. As manchas mais resistentes poderão ser facilmente retiradas com amónia ou com soluções de tiossulfato.

Se utilizar mais Braunol do que deveria
Dado que a solução de Braunol é apenas aplicada localmente não pode surgir sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Braunol
Não aplicável.

Se parar de utilizar Braunol
Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, Braunol pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O aparecimento de reações alérgicas é muito raro, mesmo em doentes com hipersensibilidade comprovada ao iodo. No entanto, caso ocorram, o tratamento deverá ser interrompido.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Em doentes suscetíveis poderão observar-se casos isolados de sensação de dor, queimadura ou calor.
Após longos períodos de aplicação da solução ou durante o tratamento de grandes queimaduras, foram reportados casos isolados de alterações eletrolíticas e da osmolaridade sérica, acidose metabólica ou insuficiência renal.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Braunol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25ºC.
Não utilize Braunol após o prazo de validade impresso no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Braunol
A substância ativa é iodopovidona (P.M = 40 000, contendo 10% de iodo disponível) - 76,9 mg/ml
Os outros componentes são di-hidrogenofosfato de sódio.2H2O, iodato de sódio, éter láurico de 9 - macrogol, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Braunol e conteúdo da embalagem
Braunol é uma solução cutânea aquosa, castanha, apresentada em frascos de polietileno de 100 ml e 150 ml acondicionados em caixas de 20 unidades; frascos de polietileno de 30 ml, 250 ml e 500 ml em embalagem unitária ou acondicionados em caixas de 20 unidades cada; frascos de polietileno de 1000 ml acondicionados em caixas de 10 unidades cada e frascos de polietileno de 5000 ml acondicionados em caixas de 2 unidades cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
B. Braun Medical Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80 Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

Fabricantes
B. Braun Melsungen A.G.
Carl-Braun Strasse, 1
D-34212 Melsungen
Alemanha

B. Braun Medical, A.G.
Seesatz, CH-6204 Sempach
Suíça

Este folheto foi revisto pela última vez em