

29. 06. 2007

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predložení registrácie, ev. č. 0529/2002.

## **Pisomná informácia pre používateľov**

*Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu pre používateľov. Poskytuje súhrn informácií o Vašom lieku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, prosím, obráťte sa na Vášho lekára alebo lekárnika.*

### **Braunovidon**

(povidonum iodinatum)

Dermálna masť

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

B. Braun Melsungen AG  
D-34212 Melsungen, Nemecko

### **Zloženie lieku:**

100 g masti obsahuje:

Liečivo:

Povidonum iodinatum (jódovaný povidón) s obsahom 10% využiteľného jódu

Pomocné látky:

Makrogol 400, makrogol 4000, čistená voda, hydrogénuhličitan sodný.

### **Farmakoterapeutická skupina**

Dermatologikum

### **Indikácie**

Antiseptikum, ktoré sa v obmedzenej dobe opakovane používa na poškodenú kožu napr. dekubity (rany vyvolané pôsobením tlaku), ulcus cruris (vredy predkolenia), povrchové rany a popáleniny, infikované a suprainfikované dermatózy.

### **Kontraindikácie:**

#### **Braunovidon masť nepoužívajte:**

- pri ochoreniach štítnej žľazy
- ak ste alergický/á na jód alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku
- v prípade syndrómu herpetiformnej dermatitídy (zriedkavé kožné ochorenie s pálením, svrbením a rôznymi kožnými príznakmi vyskytujúcimi sa v podpazuší, na dolných končatinách, ramenách a sedacích svaloch)
- pred a po liečbe rádioaktívnym jódom
- u novorodencov a dojčiat do veku 6 mesiacov.

#### **Čo treba vziať do úvahy počas tehotenstva a laktácie**

Do deviateho týždňa tehotenstva sa môže Braunovidon masť používať iba na základe rozhodnutia lekára a len zo závažných dôvodov. Po deviatom týždni a počas dojčenia sa nesmie Braunovidon masť používať, pretože jód, vrátane jódu z jódovaného povidónu, prechádza placentárnou bariérou a preniká do materského mlieka.

#### **Špeciálne varovania a upozornenia pri používaní**

##### **Ktoré upozornenia sú dôležité?**

Jódovaný povidón sa nesmie používať súčasne ani následne so zlúčeninami ortuti, pretože hrozí nebezpečenie popálenín spôsobených jódidom ortuťnatým.

##### **Čo ďalšie treba vziať do úvahy?**

Svojím oxidačným účinkom jódovaný povidón môže pri určitých laboratórnych testoch vyvolať falošne pozitívne výsledky (napr. pri stanovení glukózy alebo hemoglobínu pomocou o-toluidínu alebo guajakovej živice).

Jódovaný povidón môže znížiť príjem jódu štítnou žľazou. To môže skresliť výsledky testovania štítnej žľazy (scintigrafia, stanovenie bielkovinami viazaného jódu, diagnostika pomocou rádioaktívneho jódu) a tým znemožniť liečbu rádioaktívnym jódom. Nové scintigrafické vyšetrenie sa nemá robiť skôr ako 1 – 2 týždne po liečbe jódovaným povidónom.

Škvry na oblečení možno ľahko odstrániť pomocou mydla a vody. Ťažko odstrániteľné škvry možno odstrániť pomocou roztoku čpavku alebo tiosíranu.

### **Interakcie**

#### **Ktoré ďalšie lieky ovplyvňujú účinok masti Braunovidon?**

Jód reaguje s ortuťnatými zlúčeninami za vzniku silnej lokálnej žieraviny  $Hg_2J_2$ .

Jódovaný povidón sa nesmie používať súčasne v kombinácii s taurolidínom a peroxidom vodíka.

Komplex jódovaného povidónu je účinný pri hodnotách pH 2 a pH 7. Predpokladá sa, že komplex reaguje s bielkovinami a určitými ďalšími organickými zlúčeninami, čo znižuje jeho účinnosť.

#### **Ako ovplyvňuje Braunovidon účinok iných liekov?**

Jódovaný povidón sa nesmie používať súčasne pri liečbe rán pomocou enzýmov, pretože enzýmové zložky sú inaktivované.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Nasledujúce pokyny platia len ak Vám inak neodporučil Váš lekár.

#### **Ako používať masť Braunovidon?**

Masť sa aplikuje niekoľkokrát denne na povrch, ktorý sa má liečiť.

Aby sa zabezpečil optimálny antimikrobiálny účinok, má sa masť na začiatku liečby aplikovať na ťažko zapálené alebo mokvajúce rany každých 4 – 6 hodín.

Na lokálne, antisepticko-terapeutické použitie sa masť nanáša na celú postihnutú plochu. Doba používania masti Braunovidon® závisí od indikácie.

Masť môže byť nanosená na rane dlhšiu dobu a má sa vymeniť najneskôr vtedy, keď vymizne jej hnedé zafarbenie.

#### *Poznámka:*

Hnedé zafarbenie masti je pre tento liek charakteristické. Dokazuje prítomnosť využiteľného jódu a tým aj účinnosť. Keď hnedá farba vymizne, masť sa má znovu aplikovať.

Pretože masť Braunovidon je iba lokálne antiseptikum, je potrebné pokryť masťou celú postihnutú plochu.

### **Nežiaduce účinky**

#### **Ktoré nežiaduce účinky môžu nastať počas používania masti Braunovidon?**

Dlhodobá liečba môže ovplyvniť proces hojenia rany a vyvolať prechodnú bolesť, pálenie a pocit tepla.

V ojedinelých prípadoch sa popisali kontaktné alergické reakcie neskorého typu.

Boli popísané ojedinelé prípady poruchy acidobázickej rovnováhy (poruchy elektrolytov, osmolarity séra a metabolickej acidózy) ako dôsledok rozsiahleho použitia jódovaného povidónu, napr. pri liečbe veľkých popáleninových plôch. Ojedinele to môže vyústiť do zlyhania obličiek.

Ak sa Braunovidon používa opakovane alebo na rozsiahle plochy, najmä na poškodenú kožu, je potrebné pacientom s ochorením štítnej žľazy pravidelne kontrolovať jej funkciu.

Ak ste spozorovali akýkoľvek iný vedľajší účinok, ktorý nie je popísaný v tejto písomnej informácii pre používateľov, prosím, informujte svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Čas použiteľnosti**

Braunovidon nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

#### **Uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí!

#### **Dátum poslednej revízie**

Jún 2007.

---