

26.06.2007

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, X. 12. 11. 13

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predížení registrácie, ev.č.0530/2002.

### **Písomná 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 lekárnik.*

#### **Braunovidon**

(povidonum iodinum)

Impregnovaný obväz

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

B. Braun Melsungen AG  
D-34212 Melsungen, Nemecko

#### **Zloženie lieku:**

*Liečivo:*

1 g masti obsahuje: 0,1 g povidonum iodinum (jódovaný povidón) s obsahom 10% využiteľného jódu

1 ks impregnovaného obväzu 7,5 x 10 cm obsahuje: 10,5 g masti

1 ks impregnovaného obväzu 10 x 20 cm obsahuje: 28,0 g masti

*Pomocné látky:*

Makrogol 400, makrogol 4000, čistená voda, hydrogénuhličitan sodný, bavlnený obväz, biela vazelína.

#### **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 impregnovaný obväz 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 impregnovaný obväz Braunovidon 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 nebezpečie popálenín spôsobených jodidom ortuťnatým.

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

Svojím oxidačným účinkom jódovaný povidón môže pri určitých laboratórnych testoch vyvolať 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 s jódovaným povidónom.

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

### **Interakcie**

#### **Ktoré ďalšie lieky ovplyvňujú účinok impregnovaného obväzu Braunovidon?**

Jód reaguje s ortuťnatými zlúčeninami a vzniká silná lokálna žieravina  $Hg_2J_2$ .

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 impregnovaný obväz Braunovidon účinok iných liekov?**

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

### **Ďalšie možné interakcie**

Ak sa v rovnakom čase používajú výrobky obsahujúce latex (napr. latexové rukavice) pomocná látka impregnovaného obväzu Braunovidon (biela vazelína) môže stratiť svoje funkčné vlastnosti, dôsledkom čoho môže narušiť bezpečnosť latexových výrobkov.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Následujúce pokyny platia len, ak Vám inak neodporučil Váš lekár. Prosím, postupujte nasledujúcim spôsobom, aby ste dosiahli zamýšľaný účinok.

#### **Ako používať impregnovaný obväz Braunovidon?**

Impregnovaný obväz sa aplikuje niekoľkokrát denne na povrch, ktorý sa má liečiť.

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

Po roztrhnutí obalu, ktorý chráni obväz pred vlhkosťou, vyberte obväz s ochrannou fóliou, potom ochrannú fóliu odstráňte a obväz priložte. Ranu úplne pokryte jedným alebo viacerými kusmi obväzu a prekrytie zafixujte bandážou alebo náplastou. Ak je rana infikovaná alebo mokvá, môže sa z obväzu odstrániť vonkajšia fólia a tým umožniť odtok sekrétu.

Dutinu abscesu môžete vyplniť impregnovaným obvazom Braunovidon po odstránení oboch ochranných fólií.

Impregnovaný obvaz sa môže na rane ponechať dlhšiu dobu a má sa vymeniť najneskôr vtedy, keď vymizne hnedé zafarbenie.

*Poznámka:*

Hnedé zafarbenie obväzu je pre tento liek charakteristické. Dokazuje prítomnosť využiteľného jódu a tým aj účinnosť. Keď hnedá farba vymizne, má sa aplikovať nový obvaz. Pretože impregnovaný obvaz Braunovidon je iba lokálne antiseptikum, je potrebné pokryť obvazom celú postihnutú plochu.

### **Nežiaduce účinky**

#### **Ktoré nežiaduce účinky môžu nastať počas používania impregnovaného obväzu Braunovidon?**

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

Alergické reakcie sú veľmi zriedkavé.

Boli popísané ojedinelé prípady poruchy acidobázickej rovnováhy (poruchy elektrolytov, osmolarity séra a metabolickej acidózy) ako dôsledok rozsiahleho použitia jóduvaného 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.

### **Uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí!

### **Dátum poslednej revízie**

Jún 2007.

---

### **Návod na použitie:**

- a) Po natrhnutí otvorte vrecko a za sterilných podmienok vyberte impregnovaný obvaz s ochrannými fóliami. Obvaz pristrihnite na požadovanú veľkosť.
- b) Odstráňte bielu ochrannú fóliu.
- c) Impregnovaný obvaz aplikujte na ranu, ponechajte priehľadnú ochrannú fóliu na obvaze ako kryt.