

Príloha č. 1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, ev. č. 0530/2002.

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 1. NÁZOV LIEKU

Braunovidon

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Liečivo:

1 g masti obsahuje: 0,1 g povidonum iodatum (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: pozri časť 6.1.*

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Impregnovaný obväz.

Popis: obväz pokrytý hnedou masťou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

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

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Impregnovaný obväz Braunovidon sa aplikuje niekoľkokrát denne podľa veľkosti povrchu, ktorý sa má liečiť.

Na začiatku liečby sa má obväz prikladať na veľmi zapálené alebo mokvajúce rany každých 4-6 hodín, aby sa zabezpečil optimálny antimikrobiálny účinok.

Po roztrhnutí obalu, ktorý chráni obväz pred vlhkosťou, vyberte obväz s ochranným filmom, 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 secernuje, môže sa z obväzu odstrániť vonkajšia fólia a tým umožniť odtok sekrétu.

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

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

Doba používania impregnovaného obväzu Braunovidon závisí od indikácie.

*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 obväz.

Pretože impregnovaný obväz Braunovidon je iba lokálne antiseptikum, je potrebné pokryť obväzom celú postihnutú plochu.

#### 4.3. Kontraindikácie

Ochorenia štítnej žľazy.

Pred a po liečbe rádioaktívnym jódom (až do úplného vyliečenia).

Precitlivosť na jód alebo na pomocné látky.

Syndróm herpetiformnej dermatitídy.

Novorodenci a dojčatá do veku 6 mesiacov.

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzhľadom na nebezpečenie vzniku popálenín jodidom ortuťnatým sa jódovaný povidón nesmie používať súčasne s derivátmi ortuti alebo následne po ich použití.

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

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

Súčasná aplikácia jódovaného povidónu a liečby rán pomocou prípravkov obsahujúcich enzýmy spôsobí oxidáciu enzymatických zložiek, ktoré sa stávajú neúčinnými.

Ak sa v rovnakom čase používajú výrobky obsahujúce latex (napr. latexové rukavice) pomocná látka impregnovaná obväzom Braunovidon (biely vazelín) môže stratiť svoje funkčné vlastnosti, dôsledkom čoho môže narušiť bezpečnosť latexových výrobkov.

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.

##### *Poznámka:*

Dôsledkom oxidačného účinku jódovaného povidónu môžu byť pozitívne výsledky niektorých diagnostických metód (napr. stanovenie hemoglobínu alebo glukózy 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.

#### 4.6. Gravidita a laktácia

Jód, obsiahnutý v jódovanom povidóne, prechádza placentárnou bariérou a dostáva sa do materského mlieka. Použitie jódovaného povidónu počas dojčenia je kontraindikované. Jódovaný povidón sa môže používať len zo závažných dôvodov do 9. týždňa tehotenstva. Po tomto čase je použitie jódovaného povidónu absolútne kontraindikované okrem nasledujúcich výnimiek:

Predčasný odtok plodovej vody (pred 37. týždňom tehotenstva) s vysokým rizikom infekcie (tokolytická liečba, liečba kortikosteroidmi). Podáva sa iba v nízkych percentuálnych koncentráciách (2,5% jódovaný povidón).

#### 4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa

#### 4.8. Nežiaduce účinky

##### *Lokálne nepriaznivé účinky*

Svojim cytotoxickým účinkom pri dlhodobejšej liečbe môže ovplyvniť proces hojenia rany a vyvolať prechodnú bolesť, pálenie a pocit tepla.

Boli popísané veľmi zriedkavo sa vyskytujúce oneskorené typy kontaktnej alergie, ktoré môžu manifestovať ako svrbenie, začervenanie, pluzgieriky a môžu sa tiež rozšíriť mimo plochu, ktorá je v kontakte s obväzom (tzv. disseminované reakcie).

##### *Nežiaduce účinky na štítnu žľazu*

Pri opakovanom použití alebo pri použití na veľkú plochu, obzvlášť na poškodenú kožu, nemožno vylúčiť poruchy funkcie štítnej žľazy. V takýchto prípadoch je preto nutné monitorovanie jej funkcie.

##### *Iné systémové nežiaduce účinky*

Pri absorpcii veľkého množstva jódovaného povidónu (napr. liečba popálenín) boli popísané (dodatocne) poruchy elektrolytov v sére a sérovej osmolarity, renálne zlyhanie a závažná metabolická acidóza.

#### 4.9. Predávkovanie

##### *Príznaky predávkovania*

Otrava po orálne požitom jódovanom povidóne sa lieči výplachom žalúdka s použitím škrobovej suspenzie alebo 5% tiosíranu sodného, a ak je to potrebné, následnou úpravou vodnej a elektrolytovej nerovnováhy.

##### *Liečba predávkovania*

Ak dôjde k absorpcii, tiež aj pri liečbe rán, toxické hladiny jódu v sére sa môžu účinne znížiť peritoneálnou dialýzou alebo hemodialýzou. Ďalšia liečba závisí na základnom ochorení a na ďalších prítomných príznakoch, napr. metabolickej acidózy a poruchách obličiek a riadi sa všeobecnými princípmi. Odpoveď na tyreostatickú liečbu jódom indukovanej hypertyreózy môže byť oneskorená.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jódové prípravky, jódovaný povidón.  
ATC kód: D08AG02

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Antimikrobiálne pôsobenie molekulového jódu ( $J_2$ ) spôsobuje jeho oxidačné a halogenizačné vlastnosti. Jódovaný povidón v masť Braunovidon obsahuje asi 10% viazaného jódu a antimikrobiálne pôsobiaceho inaktívneho jódu až do maxima 6,6%. Vo vodnom roztoku je rovnováha medzi  $J_2$  (a jeho aktívnou formou  $H_2OJ^+$ ),  $J^-$ ,  $J^{2-}$  a ich príslušnými komplexmi s jódovaným povidónom. Toto vytvorí rezervoár tzv. využiteľného jódu, z ktorého sa v prípade potreby uvoľňuje voľný jód. Antimikrobiálne spektrum jódového povidónu pokrýva širokú paletu vírusov, baktérií, húb a niektoré nálevníky. Bakteriálne spóry a niekoľko druhov vírusov sa inaktivuje v dostatočnom množstve len po predĺženej dobe pôsobenia. Vznik rezistencie sa neobjavil. Výskyt primárnej rezistencie nebol dostatočne testovaný. Sekundárna kontaminácia primárne rezistentnými bakteriálnymi kmeňmi sa nemôže vylúčiť: preto sa jódovaný povidón nemôže považovať za autosterilný. Účinok jódu je redukovaný prítomnosťou rôznych organických látok, ako sú napríklad zložky krvi a hnis, ktoré sa taktiež oxidujú a pritom sa viažu alebo spotrebávajú voľný jód.

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

#### *Akútna toxicita*

Akútna orálna toxicita jódovaného povidónu sa stanovila u potkanov. Hodnota  $LD_{50}$  bola 962 – 1300 mg voľného jódu (čo odpovedá 9,62 až 13,0 g jódovaného povidónu). Po peritoneálnej aplikácii bola hodnota  $LD_{50}$  u zdravých králikov asi 360 mg jódovaného povidónu/kg telesnej hmotnosti, u myši bola 400 až 600 mg/kg telesnej hmotnosti (čo odpovedá 40 – 60 mg využiteľného jódu). U potkanov bola stanovená  $LD_{50}$  intraperitoneálne podaného (i.p.) jódovaného povidónu na 400 mg/kg telesnej hmotnosti; u psov je  $LD_{75}$  400 mg/kg telesnej hmotnosti (riedeného 0,2% jódovaného povidónu). V inej štúdii všetky potkany, ktorým bolo injikované i.p. 350 mg/kg telesnej hmotnosti jódovaného povidónu (10% ) uhynuli. 10-minútová laváž brušnej dutiny dávkou presahujúcou 400 mg/kg telesnej hmotnosti vo forme 10% roztoku bola 100% letálna, rovnako ako laváž u zdravých potkanov s 15 ml/kg telesnej hmotnosti neriedeného roztoku jódovaného povidónu. I.p. dávka 75 až 300mg jódovaného povidónu/kg telesnej hmotnosti rôznej koncentrácie vyvolala v mnohých štúdiách nárast, často 100% letalitu v porovnaní s neliečenými alebo inak liečenými kontrolnými skupinami s experimentálnou peritonitídou, najmä u potkanov. Pri subkutánnej injekcii neriedeného roztoku jódovaného povidónu bola  $LD_{40}$  u potkanov 2 g/kg telesnej hmotnosti (n=10).  $LD_{50}$  po i.v. podaní 10% roztoku jódovaného povidónu u králikov bola 110 mg/kg telesnej hmotnosti, zatiaľ čo po dávke 250 mg/kg telesnej hmotnosti všetky zvieratá uhynuli.

#### *Subchronická a chronická toxicita*

Jedna forma subchronickej a chronickej toxicity sa testovala na potkanoch po podávaní potravy s prímiesou jódovaného povidónu (10% využiteľného jódu) v dávke medzi 75 a 750 mg jódovaného povidónu na deň a kg telesnej hmotnosti počas doby 12 týždňov. Potom, ako sa podávanie ukončilo; vyskytol sa veľký nárast reverzibilnej a na dávke závislej väzby na bielkoviny séra (viazaného jódu na proteíny v sére), a boli pozorované nešpecifické histopatologické zmeny štítnej žľazy.

#### *Mutagenita a teratogenita*

Pri použití na určený účel neexistuje riziko mutagenity a karcinogenity.

#### *Reprodukčná toxicita*

Po lokálnej liečbe jódovaným povidónom v období okolo pôrodu sa môže vyskytnúť pravdepodobne prechodný hypotyreoidizmus novorodenca s TSH hodnotou presahujúcou 50  $\mu E/ml$ . Výsledky výskumu možného dlhodobého účinku tejto novorodeneckej poruchy funkcie štítnej žľazy nie sú k dispozícii. Jód sa hromadí v materskom mlieku. Po lokálnom použití masť Braunovidon môže koncentrácia jódu v materskom mlieku presahovať 20 - násobok koncentrácie v sére.

#### *Lokálna toxicita*

Na základe klinických skúseností sa očakáva inhibícia hojenia rany, hlavne po predĺženej aplikácii napr. na vredoch. Všeobecne je jódovaný povidón neporušenou pokožkou tolerovaný v rozličných in-

in vitro testoch, v závislosti od procedúry, má 0,01- 5 % roztok jódovaného povidónu toxický účinok na fibroblasty a leukocyty.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 00 Bratislava, Kvetná ul. 11

### 5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Jódovaný povidón nanosený na intaktnú kožu a najmä na rany a popáleniny je čiastočne rezorbovaný ako jodid, v závislosti na dávke, veľkosti aplikačnej plochy a podmienkach liečeného miesta. Najmä po výplachu kavity sa očakáva takmer úplná absorpcia jódu a menší rozsah absorpcie povidónu. Rezorpcia a najmä renálna eliminácia povidónu závisí od (priemernej) molekulovej hmotnosti (zložky). Pri molekulovej hmotnosti nad 35 000 až 50 000 sa predpokladá retencia najmä v retikulo-histocytárnom systéme. Avšak neexistujú žiadne údaje o teaurizácii a iných zmenách po podávaní jódovaného povidónu ako sú po i.v. a s.c. podávaní liekov obsahujúcich jódovaný povidón.

Správania sa absorbovaného jódu, presnejšie jodidu v systéme odpovedá správaniu sa jódu prijatého inou cestou. Distribučný objem odpovedá približne 38% telesnej hmotnosti v kg, biologický polčas napr. po vaginálnom podaní je asi 2 dni. Štandardné hodnoty celkového jódu v sére sú medzi 3,8 – 6,0 µg/dl; anorganického jódu 0,01 – 0,5 µg/dl.

Po závažnej expozícii jódovaným povidónom boli namerané hodnoty jódu v sére 48,000 µg/dl.

Eliminácia sa uskutočňuje takmer výlučne obličkami a klírens 15 – 60 ml plazmy/min závisí od hladiny jódu v sére a klírensu kreatinínu (norm. 100 – 300 µg jodidu/g kreatinínu), t.j. pri zníženej funkcii obličiek sa oneskoruje.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1. Zoznam pomocných látok

Macrogolum 400  
Macrogolum 4000  
Aqua purificata  
Bavlnený obvaz  
Vaselinum album  
Natrii hydrogencarbonas

### 6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3. Čas použiteľnosti

36 mesiacov.

### 6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### 6.5. Druh obalu a obsah balenia

Impregnovaný obvaz chránený viacvrstvou fóliou, uložený v tepelne uzatvorenom hliníkovom obale, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

a/ 10 x 7,5 x 10 cm

b/ 10 x 10 x 20 cm

### 6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen, Nemecko

## 8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

46/0336/97-S

## 9. DÁTUM REGISTRÁCIE

8.7.1997

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2007