

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Braunovidon  
100 mg/g masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 100 mg jódovaného povidónu s obsahom 10 % využiteľného jódu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

Hnedá masť.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je antiseptikum, ktoré sa používa na prevenciu a liečbu infekcií.

Opakovane, v časovo obmedzenej dobe sa používa na poškodenú kožu, napr. dekubity, *ulcus cruris*, povrchové rany a popáleniny a infikované dermatózy.

Braunovidon je indikovaný dospelým, deťom a donoseným novorodencom.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Braunovidon sa aplikuje na postihnuté miesta niekoľkokrát denne. Keďže sa jedná iba o lokálne antiseptikum, treba ním pokryť celú postihnutú plochu.

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

Dĺžka liečby závisí od indikácie.

Braunovidon môže zostať na rane nanosený dlhšiu dobu. Znovu sa má naniesť najneskôr vtedy, keď vymizne jeho charakteristické hnedé zafarbenie, ktoré dokazuje prítomnosť využiteľného jódu a tým aj účinnosť Braunovidonu.

##### *Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek*

U starších pacientov s predispozíciou na hypertyreózu a u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa tento liek nemá používať pravidelne alebo dlhodobo (pozri časť 4.4).

### Pediatrická populácia

U dospelých a detí je dávkovanie rovnaké.

Pravidelné použitie u novorodencov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Braunovidon je kontraindikovaný u novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (< 1 500 g) (pozri časť 4.3).

### Spôsob podávania

Dermálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypertyreóza alebo iné prejavy ochorenia štítnej žľazy.
- Syndróm *dermatitis herpetiformis*.
- Pred liečbou rádioaktívnym jódom a po jej podaní (až do ukončenia liečby).
- Novorodenci s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (< 1 500 g) z dôvodu absorpcie jódu.

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

Iba ak je to vyslovene indikované, Braunovidon sa môže použiť u pacientov s miernou nodulárnou strumou alebo po ochorení štítnej žľazy a u pacientov predisponovaných na hypertyreózu, napr. s autonómnym adenómom alebo u pacientov s funkčnými ťažkosťami (najmä u starších pacientov). U týchto pacientov sa Braunovidon nemá aplikovať dlhodobo a na veľké plochy (napr. na viac ako 10 % celkovej plochy tela a dlhšie ako 14 dní), pretože sa nedá úplne vylúčiť riziko hypertyreózy vyvolanej jódom. V takýchto prípadoch majú byť pacienti sledovaní ešte 3 mesiace po vysadení liečby, či sa u nich neobjavia skoré symptómy hypertyreózy, a ak je to nutné, má sa vykonať vyšetrenie funkcie štítnej žľazy.

U pacientov liečených lítiom sa neodporúča pravidelné používanie (pozri časť 4.5).

Nemá sa pravidelne aplikovať ani u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.8).

### Vplyv na diagnostické testy

Oxidačný účinok jódovaného povidónu môže spôsobiť pri niektorých diagnostických vyšetreniach falošne pozitívne výsledky (napr. pri použití o-toluidínu alebo guajakovej živice na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici a v moči).

Jódovaný povidón môže znižovať vychytávanie jódu štítnou žľazou, čo môže ovplyvniť vyšetrenia štítnej žľazy (scintigrafické, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostické vyšetrenie rádioaktívnym jódom), a teda môže znemožniť aj terapiu rádioaktívnym jódom. Pred vyhotovením nového scintigramu je potrebné dodržať odstup 1 – 2 týždne od vysadenia liečby jódovaným povidónom.

### Pediatrická populácia

U novorodencov sa neodporúča používať Braunovidon pravidelne, pretože nemožno úplne vylúčiť riziko vzniku hypotyreózy (pozri časť 5.1). Po použití Braunovidonu sa majú vykonať funkčné testy štítnej žľazy. Ak hypotyreóza vznikne, má sa včas nasadiť hormonálna liečba a pokračovať v nej až do obnovenia normálnej činnosti štítnej žľazy.

Treba taktiež dbať na preventívne opatrenia, aby nedošlo k náhodnému požitiu lieku dojčat'om (pozri časť 4.6).

## 4.5 Liekové a iné interakcie

### Zlúčeniny ortuti

Braunovidon sa nemá používať súbežne s dezinficienciami obsahujúcimi ortuť ani krátko po ich aplikácii (nebezpečenstvo poleptania spôsobené vznikom jodidu ortuťnatého).

### Enzymatické prípravky, peroxid vodíka, taurolidín a striebro

Keď sa jódovaný povidón používa súbežne s enzymatickými prípravkami na liečbu rán, účinky oboch produktov môžu byť oslabené v dôsledku oxidácie enzymatických zlúčenín. Toto isté môže nastať aj v prípade peroxidu vodíka, taurolidínu a dezinficiencií s obsahom striebra (vznik jodidu strieborného).

### Lítium

U pacientov súbežne liečených lítiom sa neodporúča používať Braunovidon pravidelne, pretože dlhodobá liečba jódovaným povidónom môže viesť k absorpcii veľkého množstva jódu, najmä vtedy, ak je ošetrovaná plocha veľká. V niektorých výnimočných prípadoch to môže viesť až k (prechodnej) hypotyreóze. V tejto konkrétnej situácii by synergické účinky s lítiom mohli viesť k rovnakým nežiaducim účinkom, ako sú popísané vyššie.

### Proteíny a organické zlúčeniny

Jódovaný povidón reaguje s proteínmi a s niektorými ďalšími organickými zlúčeninami ako napr. krv alebo hnis, čo znižuje jeho účinnosť.

### Laboratórne testy

Môže dôjsť k interferencii s diagnostickými testami (pozri časť 4.4).**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Jód sa môže absorbovať po rozsiahlej aplikácii, najmä na sliznice alebo porušenú pokožku, a môže sa kongenitálne preniesť na dieťa. Neodporúča sa používať Braunovidon počas tehotenstva.

### Dojčenie

Jód sa môže absorbovať po rozsiahlej aplikácii, najmä na sliznice alebo porušenú pokožku, a môže sa vylučovať do ľudského mlieka. Braunovidon sa nemá používať počas dojčenia.

Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému požitiu Braunovidonu dojčaťom, a to pri kontakte s ošetrovanými časťami matkinho tela počas dojčenia. Ak je podozrenie na príjem jódu, odporúča sa testovať funkciu štítnej žľazy dieťaťa. Ak dôjde k hypotyreóze, je indikovaná včasná liečba hormónmi štítnej žľazy, pokiaľ sa neobnoví normálna funkcia štítnej žľazy.

### Fertilita

Dlhodobé používanie jódovaného povidónu na veľké rany a sliznice môže spôsobiť značnú systémovú absorpciu jódu, čo môže mať vplyv na plodnosť (pozri časť 5.3).

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky lieku sú usporiadané podľa tried orgánových systémov databázy MedDRA.

Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov sú definované ako:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ ),

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),

menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ),

zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ),

veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ),

neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<b>Poruchy imunitného systému</b>	veľmi zriedkavé	anafylaktické reakcie až anafylaktický šok
<b>Poruchy endokrinného systému</b>	veľmi zriedkavé	hypertyreóza vyvolaná jódom u predisponovaných pacientov* (pozri časti 4.4 a 4.9)
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	poruchy rovnováhy elektrolytov a osmolarity séra*, závažná metabolická acidóza*
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	veľmi zriedkavé	u precitlivenejších pacientov kožné reakcie, napr. kontaktná alergia neskorého typu vo forme svrbenia, pálenia, sčervenania, pľuzgierov, atď.
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	neznáme	zlyhávanie obličiek*

\* Môže sa vyskytnúť po absorpcii veľkého množstva jódovaného povidónu, napr. pri liečbe veľkých rán alebo popálenín (pozri časť 5.2).

### Pediatrická populácia

V dôsledku absorpcie jódu sa pri pravidelnom použití u novorodencov môže navodiť hypotyreóza, pozri časti 4.4 a 5.1.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

### Symptómy intoxikácie

Po náhodnom požití veľkého množstva jódovaného povidónu sa môžu vyskytnúť príznaky akútnej intoxikácie jódom zahŕňajúce bolesť a kŕče v bruchu, nevoľnosť, vracanie, hnačku, dehydratáciu, pokles krvného tlaku s pretrvávajúcou tendenciou ku kolapsu, opuch hlasiviek, krvácanie (sliznic a obličiek), cyanózu, poškodenie obličiek (nekrózu glomerulov a tubulov), ktoré môže prejsť až do anúrie (po 1 – 3 dňoch), parestézie, horúčky a edému pľúc. Po dlhodobom prijímaní mimoriadne vysokých dávok jódu sa môžu rozvinúť príznaky hypertyreózy, ako sú tachykardia, nepokoj, tras a bolesti hlavy.

Podľa zverejnených správ k príznakom intoxikácie dochádza po požití viac ako 10 g jódovaného povidónu.

### Terapeutické opatrenia pri intoxikácii

Má sa okamžite podať pokrm obsahujúci škrob a proteíny, ako je napr. puding v prášku rozmiešaný v mlieku alebo vo vode. U pacienta sa má vykonať výplach žalúdka podaním 5 % roztoku tiosíranu sodného alebo škrobovej suspenzie.

Pokiaľ už nastala absorpcia toxického množstva, toxickú hladinu jódu v sére je možné účinne znížiť peritoneálnou dialýzou alebo hemodialýzou.

Funkcia štítnej žľazy sa má starostlivo monitorovať vykonaním klinických testov, aby sa vylúčila možnosť hypertyreózy vyvolanej jódom, resp. ak už tento stav nastal, aby sa začala liečba v ranej fáze.

Ďalšiu liečbu je potrebné zamerať na všetky ostatné symptómy, ako je napr. metabolická acidóza a porucha funkcie obličiek.

### Liečba hypertyreózy vyvolanej jódom

Liečba hypertyreózy vyvolanej jódom bude závisieť od jej formy. Mierne formy niekedy vôbec nevyžadujú liečbu, kým u ťažkých foriem môže byť potrebné podávanie tyreostatík (ktoré však majú oneskorený účinok a pôsobia až za určitú dobu). V najzávažnejších prípadoch (kritické tyreotoxické stavy) môže byť potrebná intenzívna starostlivosť, plazmaferéza alebo chirurgické odstránenie štítnej žľazy.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia, liečivá s jódom, ATC kód: D08AG02.

#### Mechanizmus účinku

Komplex jódovaného povidónu je účinný pri hodnotách pH v rozmedzí od 2 do 7. Antimikrobiálne účinky sú vyvolané obsahom voľného, neviazaného jódu, ktorý sa v mastiach a vodných roztokoch uvoľňuje z komplexu jódovaného povidónu ako súčasť rovnovážnej reakcie. Komplex jódovaného povidónu je možno považovať za akýsi rezervoár jódu, ktorý uvoľňuje elementárny jód a tak udržuje konštantnú koncentráciu aktívneho jódu.

Voľný jód reaguje ako silný oxidačný prostriedok na molekulárnej úrovni, najmä s nenasýtenými mastnými kyselinami a ľahko oxidovateľnými -SH alebo -OH skupinami aminokyselín v enzýmoch a základných stavebných zložkách mikroorganizmov.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Táto nešpecifická aktivita je základom výrazných účinkov jódovaného povidónu na široké spektrum mikroorganizmov, ktoré sú patogénne pre človeka, ako sú gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie, mykobaktérie, huby (najmä rodu Candida), mnohé vírusy a niekoľko prvokov. Avšak bakteriálne spóry a niekoľko druhov vírusov sú vo všeobecnosti inaktivované v dostatočnej miere až po tom, čo liek mohol pôsobiť určitú dobu.

Nezdá sa, že by tu bolo nejaké riziko vzniku špecifickej primárnej rezistencie na jódovaný povidón, ani nie je známe, že by sa vyskytla sekundárna rezistencia na túto látku, ku ktorej dochádza po dlhšej dobe používania.

Naviazaním na komplex jódovaného povidónu, jód z veľkej miery stráca svoje lokálne dráždivé účinky, čím sa líši od alkoholických jódových roztokov.

### Pediatrická populácia

Údaje o účinnosti popísané vyššie platia pre dospelých a pre pediatrickú populáciu. Jódovaný povidón sa vo všeobecnosti považuje za bezpečný pri použití u detí. Avšak u novorodencov, najmä s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou, bola pozorovaná hypotyreóza v súvislosti s použitím jódovaného povidónu. Je to v dôsledku zvýšenej kožnej absorpcie cez pokožku novorodenca a nezrelosti endokrinného systému u týchto detí.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia Jódovaný povidón podávaný klinicky ktoroukoľvek cestou môže mať za následok systémovú absorpciu jódu. To závisí od povahy a dĺžky liečby, ako aj od veľkosti podávaného množstva.

Ak sa jód aplikuje na intaktnú pokožku, absorbujú sa iba veľmi malé množstvá jódu. Vysoké množstvo jódu sa môže absorbovať následkom dlhodobého používania na sliznice, rozsiahle poranenia a popálenia a najmä po výplachu telesných dutín.

Absorpcia a najmä eliminácia povidónu obličkami závisí od priemernej molekulovej hmotnosti zlúčeniny. Pri molekulovej hmotnosti presahujúcej rozmedzie 35 000 až 50 000 sa dá predpokladať zadržiavanie, predovšetkým v retikulohistocytárnom systéme.

Tezurizmóza a ďalšie zmeny, napr. tie, ktoré vznikajú po intravenóznom alebo subkutánnom podaní liekov obsahujúcich povidón, sa však v súvislosti s lokálnym podaním jódovaného povidónu nezaznamenali.

### Distribúcia

Akkoľvek zvýšenie hladiny jódu v krvi je vo všeobecnosti prechodné. U osôb so zdravou štítnou žľazou vyššie hladiny jódu nespôsobia takmer žiadne klinicky relevantné zmeny v hladinách hormónov štítnej žľazy.

### Eliminácia

Pokiaľ je metabolizmus jódu normálny, prebytok jódu sa jednoducho vylúči obličkami.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Karcinogénny potenciál nemožno vylúčiť úplne, pretože žiadne dlhodobé štúdie karcinogenity do dnešného dňa neboli vykonané s jódovaným povidónom.

Reprodukčná toxicita a vývoj: pravidelné intramuskulárne podávanie 15 % (m/v) roztoku jódovaného povidónu vykázalo v závislosti od dávky zhoršenie plodnosti a výkonnosti množenia sa potkanov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

makrogol 400  
makrogol 4 000

čistená voda  
hydrogenuhličitan sodný

## **6.2 Inkompatibility**

Jódovaný povidón je inkompatibilný s redukujúcimi látkami, so soľami alkaloidov, s tanínom, kyselinou salicylovou, so striebornými soľami, so soľami ortuti a bizmutu, s taurolidínom a peroxidom vodíka.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Viacvrstvá tuba s vnútornou vrstvou z polyetylénu.

Veľkosti balenia: 20 g, 100 g, 250 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

*Poštová adresa:*  
34209 Melsungen  
Nemecko

Tel: +49 5661 71-0  
Fax: +49 5661 71-4567

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0335/97-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 8. júl 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. jún 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021