GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Braunol®

ratiopharm

7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut
Povidon–Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Braunol® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Braunol® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunol® beachten?
3. Wie ist Braunol® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunol® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRAUNOL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Braunol® ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden.

Zur einmaligen Anwendung:
Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z. B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung:
Antiseptische Wundbehandlung (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), Verbrennungen, infizierte und superinfizierte Hauterkrankungen.
Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOL® BEACHTEN?

Braunol® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie gegen Povidon-Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von Braunol® überempfindlich (allergisch) sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden,
- wenn Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunol® ist erforderlich:
- Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Braunol® über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Braunol® zu vermeiden (siehe bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln).
- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol® verschiedene Diagnostika falschpositive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).
- Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Braunol® zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1 - 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Braunol® eingehalten werden.

Kinder: Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunol® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Braunol® durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

Ältere Menschen: Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Braunol® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Braunol® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei Anwendung von Braunol® mit anderen Arzneimitteln: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von Braunol®, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol® und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol® und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Braunol® darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Braunol® vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit: Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunol® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Die zufällige Aufnahme von Braunol® durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

3. WIE IST BRAUNOL® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Braunol® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Braunol® ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Braunol® ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Der beim Eintrocknen sich bildende antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z. B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist Braunol® unverdünnt anzuwenden.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 15 Sekunden, bei talgdrüsenreicher Haut mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine „Pfützenbildung" unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Für die Händedesinfektion ist Braunol® unverdünnt anzuwenden.

Zur hygienischen Händedesinfektion werden 3 ml Braunol® in die Hände eingerieben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.

Zur chirurgischen Händedesinfektion werden 2 x 5 ml Braunol® in die Hände eingerieben über eine Einwirkungszeit von 5 Minuten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden wird Braunol® unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

In der antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden wird Braunol® in der Regel unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder kann Braunol® verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und perioperativen Infektionsprophylaxe 1:2 bis 1:20
- Antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25
- Antiseptische Teilbäder ca. 1:25
- Antiseptische Vollbäder ca. 1:100

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen. Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen werden und danach die erforderliche Menge Braunol®, um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu vermeiden.

Die Braunfärbung von Braunol® ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung
Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.

Braunol® kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Sehr selten: Akute Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) unter Beteiligung anderer Organe (z. B. Haut, Atemwege, Kreislauf).

Wenden Sie Braunol® nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen: Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Braunol® auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe unter Gegenanzeigen).

Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BRAUNOL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Kleinvolumige Behältnisse (bis zu 250 ml) nicht über 25°C lagern. Für größere Behältnisse sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunol® enthält

- Der Wirkstoff ist: 7,5 g Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 40 000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod) in 100 g Lösung, entsprechend 0,75 g Iod in 100 g Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumiodat (0,2 g als Stabilisator), Macrogollaurylether 9 EO (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Braunol® aussieht und Inhalt der Packung: Braunol® ist eine braune Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 30 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml und 25 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tel. 05661-710, Fax 05661-71 4567

Mitvertrieb:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tel. 0731-402 02, Fax 0731-402 73 30

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2011.

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Iod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: Bei bestehendem Verdacht auf eine Allergisierung durch Braunol® sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.

B|BRAUN

Pharm. Unternehmer:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Mitvertrieb:
ratiopharm
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

2011-07-21 - 87272