

Písomná informácia pre používateľa

Braunovidon 100 mg/g masť

jódovaný povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Braunovidon a na čo sa používa
2. Čo treba vedieť predtým, ako použijete Braunovidon
3. Ako používať Braunovidon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Braunovidon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Braunovidon a na čo sa používa

Braunovidon je masť, ktorá obsahuje liečivo jódovaný povidón. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antiseptiká a ničia choroboplné mikroorganizmy.

Používa sa na prevenciu a liečbu infekcií. Nanáša sa opakovane a v časovo obmedzenej dobe na poškodenú kožu, napr. na preležaniny, vredy predkolenia, povrchové rany, popáleniny a na zápaly kože (dermatózy) postihnuté infekciou.

Braunovidon sa môže používať u dospelých, detí a donosených novorodencov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Braunovidon

Nepoužívajte Braunovidon

- ak ste alergický na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza) alebo trpíte iným ochorením štítnej žľazy,
- ak máte kožné ochorenie nazývané *dermatitis herpetiformis* (kožný prejav celiakie – pluzgieriky sprevádzané pálením alebo svrbením),
- pred plánovanou liečbou rádioaktívnym jódom a po jej podaní (až do ukončenia liečby),
- u novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (menej ako 1 500 g).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Braunovidon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte zväčšenú štítnu žľazu, v ktorej sa tvoria uzlíky (mierna nodulárna struma) alebo ste už prekonali ochorenie štítnej žľazy alebo ste náchylní na zvýšenú činnosť štítnej žľazy (napr. ak máte nezhubný nádor štítnej žľazy, ktorý sa volá autonómny adenóm), Braunovidon môžete použiť len na pokyn lekára. V týchto prípadoch sa nesmie nanášať dlhodobo (viac ako 14 dní) ani na veľké

plochy (viac ako 10 % celkovej plochy tela), pretože jód z Braunovidonu môže zvýšiť činnosť štítnej žľazy. Po ukončení používania Braunovidonu vás bude lekár ešte 3 mesiace sledovať, či sa neobjavili skoré príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy (pozri nižšie časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). V prípade potreby vyšetří činnosť štítnej žľazy.

Ak sa súbežne liečite lítiom, nepoužívajte Braunovidon pravidelne (pozri nižšie časť „Iné lieky a Braunovidon“).

Ak máte poruchu funkcie obličiek, nepoužívajte Braunovidon pravidelne (pozri nižšie časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Vplyv na diagnostické testy:

- Počas liečby Braunovidonom môže oxidačný účinok jódovaného povidónu spôsobiť falošne pozitívne výsledky niektorých diagnostických vyšetrení (napr. pri použití o-toluidínu alebo guajakovej živice na vyšetrenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči).
- Jódovaný povidón môže znižovať príjem jódu štítnou žľazou. Počas liečby Braunovidonom to môže ovplyvňovať vyšetrenia štítnej žľazy (napr. scintigrafia, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostické vyšetrenie rádioaktívnym jódom), a teda môže znemožniť plánovanú liečbu rádioaktívnym jódom. Pred vyhotovením nového scintigramu je potrebné dodržať odstup 1 – 2 týždne od vysadenia liečby Braunovidonom.

Škvry od Braunovidonu na oblečení sa dajú odstrániť mydlom a vodou. Zaschnuté škvry sa dajú ľahko vyčistiť vodným roztokom čpavku alebo roztokom tiosíranu.

Deti

U novorodencov sa Braunovidon nemá používať pravidelne, pretože sa nedá úplne vylúčiť riziko zníženia činnosti štítnej žľazy (hypotyreóza). Ak sa Braunovidon použil, treba vyšetriť činnosť štítnej žľazy. Ak sa zníži, musí sa včas nasadiť hormonálna liečba, ktorá bude pokračovať, kým sa normálna činnosť štítnej žľazy neobnoví.

Tiež treba dodržiavať preventívne opatrenia, aby náhodou dojča nepožilo Braunovidon (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Starší pacienti

U starších pacientov je zvýšené riziko zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreóza) vyvolanej jódom z Braunovidonu. Preto vždy lekár rozhodne o tom, či sa Braunovidon bude môcť používať dlhodobo a na veľké plochy u starších pacientov so strumou a so sklonom k poruche činnosti štítnej žľazy. V prípade potreby sa vyšetří činnosť štítnej žľazy.

Iné lieky a Braunovidon

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Braunovidon sa nemá používať súbežne s dezinfekčnými látkami obsahujúcimi ortuť ani krátko po ich aplikácii, pretože za určitých okolností sa môže vytvoriť zlúčenina, ktorá spôsobuje poleptanie.
- Keď sa Braunovidon používa súbežne s enzymatickými prípravkami na ošetrovanie rán, s dezinfekčnými látkami s obsahom striebra, s peroxidom vodíka alebo taurolidínom, účinky oboch prípravkov sa môžu navzájom oslabiť.
- Ak sa súbežne liečite lítiom (liek na duševné ochorenia), nepoužívajte Braunovidon pravidelne, najmä ak sa bude nanášať na veľkú plochu. Jód, ktorý sa vstrebe z Braunovidonu do krvi, môže v kombinácii s lítiom prispieť k zníženiu činnosti štítnej žľazy (hypotyreóza).
- Braunovidon môže ovplyvniť výsledky diagnostických testov (pozri vyššie „Vplyv na diagnostické testy“).

Reakcie Braunovidonu s ďalšími zlúčeninami

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva a dojčenia sa Braunovidon môže použiť len na výslovný pokyn lekára a v maximálne obmedzenej miere. V takom prípade sa má po aplikácii Braunovidonu skontrolovať činnosť štítnej žľazy dieťaťa. Treba dať veľký pozor, aby dieťa pri dojčení neprišlo do kontaktu s ošetrovanými časťami matkinho tela, pretože by mohlo požiť Braunovidon.

Pri dlhodobom používaní na veľké rany a sliznice môže dôjsť k značnému vstrebávaniu jódu, čo môže mať vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Braunovidon neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Braunovidon

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Braunovidon nanášajte na postihnuté miesta niekoľkokrát denne. Postihnuté miesta ním treba úplne pokryť.

Aby sa zabezpečil najlepší účinok proti vzniku infekcie, má sa na začiatku liečby nanášať na ťažko zapálené alebo mokvajúce rany každých 4 – 6 hodín. Dĺžka liečby závisí od typu ochorenia, ktoré sa Braunovidonom lieči.

Braunovidon môže zostať na rane nanesený dlhšiu dobu. Znovu sa má naniesť najneskôr vtedy, keď vymizne jeho typické hnedé zafarbenie. Toto hnedé zafarbenie ukazuje, že je v Braunovidone dostatok využiteľného jódu, čo znamená, že je účinný. Keď sa zafarbenie vytráca, Braunovidon stráca účinnosť a má sa znova naniesť.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek

Starší pacienti, ktorí sú náchylní na zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza) a pacienti s poruchou funkcie obličiek nemajú tento liek používať pravidelne ani dlhodobo (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2).

Použitie u detí

U novorodencov sa Braunovidon nemá používať pravidelne (pozri vyššie v časti 2 „Deti“).

U novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (menej ako 1 500 g) sa Braunovidon nesmie použiť (pozri vyššie „Nepoužívajte Braunovidon“ v časti 2).

Ak použijete viac Braunovidonu, ako máte

Predávkovanie nespôsobí bolesť na pokožke ani v rane. Tampónom zotrite nadmerné množstvo Braunovidonu, ktoré sa nachádza mimo liečenej plochy, čím sa predídete znečisteniu odevu.

Braunovidon sa má používať iba na kožu. Po náhodnom požití veľkého množstva Braunovidonu ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže vzniknúť závažná porucha štítnej žľazy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto **veľmi zriedkavých** vedľajších účinkov (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí), prestaňte Braunovidon používať a okamžite sa poradte so svojím lekárom:

- anafylaktické reakcie až anafylaktický šok – sú to akútne reakcie imunitného systému s poklesom krvného tlaku a/alebo s dýchacími ťažkosťami a/alebo s rýchlym opuchom kože alebo sliznice (angioedém),
- kožné reakcie spôsobené alergiou, ako napríklad kontaktná alergická dermatitída neskorého typu, ktoré sa môžu prejaviť svrbením, pálením, sčervenáním, pľuzgierikmi a podobne.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí):

- Zvýšená činnosť štítnej žľazy vyvolaná jódom u pacientov, ktorí sú náchylní na toto ochorenie (pozri vyššie v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“). Môže sa vyskytnúť po vstrebaní veľkého množstva jódu z Braunovidonu, napr. pri liečbe veľkých rán alebo popálenín. Prejavuje sa napr. zrýchleným tepom alebo vnútorným nepokojom.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Poruchy rovnováhy elektrolytov (iónov), závažná metabolická acidóza (zvýšenie kyslých látok v krvi) a zlyhávanie obličiek. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť po vstrebaní veľkého množstva jódu z Braunovidonu, napr. pri liečbe veľkých rán alebo popálenín.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Pri pravidelnom používaní u novorodencov sa môže v dôsledku vstrebania jódu z Braunovidonu objaviť znížená činnosť štítnej žľazy (pozri vyššie v časti 2 „Deti“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Braunovidon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Braunovidon obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón. 1 g masti obsahuje 100 mg jódovaného povidónu s obsahom 10 % využiteľného jódu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 400, makrogol 4 000, čistená voda, hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá Braunovidon a obsah balenia

- Hnedá masť v tube.
- Obsah balenia: 20 g, 100 g, 250 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/02255-ZME

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:
34209 Melsungen
Nemecko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.