

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Braunoderm zabarwiony

(Alcohol isopropylicus + Povidonum iodatum), (50,0 g + 1,0 g)/100 g roztwór na skórę

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Braunoderm zabarwiony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunoderm zabarwiony
3. Jak stosować lek Braunoderm zabarwiony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Braunoderm zabarwiony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Braunoderm zabarwiony i w jakim celu się go stosuje

Lek Braunoderm zabarwiony ma postać roztworu na skórę, zawiera substancje czynne alkohol izopropylowy i povidon jodowany z 10% zawartością jodu. Lek Braunoderm zabarwiony wykazuje szybkie działanie przeciwbakteryjne alkoholu izopropylowego, oraz działanie przeciwośrodkowostrojowe jodu. Dzięki addytywnemu działaniu substancji czynnych lek działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, łącznie z prątkami gronlicy, pierwotniaki i zarodniki, wykazuje również działanie grzybobójcze i wirusobójcze.

Wskazania do stosowania:

Odkażanie nieuszkodzonej skóry przed:

- operacjami,
- cewnikowaniem,
- wstrzykiwaniami,
- pobieraniem próbek krwi,
- nakłuciami,
- szczepieniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braunoderm zabarwiony

Kiedy nie stosować leku:

- w nadczynności tarczycy lub innych chorobach tarczycy w wywiadzie, lub w przypadku przebiecia choroby tarczycy w przeszłości,
- w opryszczkowatym zapaleniu skóry (choroba Dühring),
- na 1-2 tygodnie przed i po terapii radioizotopami jodu (aż do zakończenia leczenia),
- w nadwrażliwości na jod, alkohol izopropylowy, barwniki azowe zawarte w preparacie lub na którykolwiek ze składników leku,
- u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków,
- u niemowląt do 6 miesięcy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę. Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Unikać stosowania leku u pacjentów z uszkodzoną skórą (np. na rozległe, głębokie rany, lub oparzenia), niewydolnością nerek, gdyż alkohol i jod zawarte w leku mogą się wchłaniać i wywoływać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Podczas przedoperacyjnego odkażania skóry należy uważać, aby lek nie nagromadził się pod ciętą skórą, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry. Nie stosować leku jednocześnie z produktami do leczenia lub dezynfekcji ran zawierającymi związki rtęci lub po ich użyciu, z uwagi na niebezpieczeństwo ciężkiego podrażnienia skóry przez silnie żrący jodek rtęci (I). Lek jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać lek z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków oraz u niemowląt do 6 miesięcy.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia nadczynności tarczycy pod wpływem jodu, stosować tylko na zlecenie i pod kontrolą lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny:

Braunoderm zabarwiony nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Braunoderm zabarwiony zawiera barwniki azowe E110, E124 i E151, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Braunoderm zabarwiony a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

Povidon jodowany wchodzi w reakcje z białkami i niektórymi innymi substancjami organicznymi, np. składnikami krwi lub ropy, które mogą osłabiać jego działanie. Jednoczesne stosowanie povidonu jodowanego ze środkami dezynfekującymi zawierającymi srebro, nadtlenek wodoru lub taurolidynę, może spowodować ich wzajemną inaktywację.

Jednocześnie reagować z produktami zawierającymi związki rtęci, tworząc silnie żrący jodek rtęci (II).

Wpływ na badania diagnostyczne

Povidon jodowany może powodować, że wyniki niektórych badań laboratoryjnych mogą dać wynik fałszywie dodatni (np. badanie na zawartość hemoglobiny lub glukozy w kale i moczu).

Povidon jodowany może zmniejszać wychwyt radioaktywnego jodu przez tarczycę i w wyniku tego zaburzać wyniki testów diagnostycznych tarczycy (scyntygrafia, określanie stężenia jodu związanego z białkiem, diagnostyka radioizotopem jodu). Przez 1-2 tygodnie po zastosowaniu leku nie należy wykonywać nowego scyntygramu.

3. Jak stosować lek Braunoderm zabarwiony

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Lek nigdy nie należy rozcieńżać. Nierozcieńczony lek Braunoderm zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min. Do inaktywacji wirusów – czas działania minimum 2 min.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Braunoderm zabarwiony

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

W razie stosowania dużych dawek leku na duże powierzchnie skóry, rany lub oparzenia mogą wystąpić objawy zatrucia jodem.

W przypadku omyłkowego spożycia leku Braunoderm zabarwiony

W przypadku przypadkowego, omyłkowego wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Braunoderm zabarwiony może powodować działania niepożądane.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości ze strony skóry, np. alergia kontaktowa. Odnotowano miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Mogą wystąpić objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Braunoderm zabarwiony

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek łatwopalny.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Aesculap-Chifa Sp. z o.o.

Ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomysl

tel. (061) 44 20 100

fax. (061) 44 23 936

Skład:

100 g roztworu na skórę zawiera:

- substancje czynne: 50 g alkoholu izopropylowego i 1 g povidonu jodowanego,
- substancje pomocnicze: potasu jodek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, żółcień pomarańczowa (E 110), czerwień koszenilowa (E 124), czerwień brylantowa BN, woda oczyszczona.

Dostępne opakowania:

Butelka zawierająca 250 ml roztworu na skórę.

Butelka zawierająca 1000 ml roztworu na skórę.

Kanister zawierający 5 l roztworu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

B | BRAUN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2014-07-09

2014-08-21 - 87057