Packungsbeilage: Gebrauchsinformation

Braunol 7,5 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut und zur vaginalen Anwendung

Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Braunol 7,5% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Braunol 7,5% beachten?
3. Wie ist Braunol 7,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunol 7,5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BRAUNOL 7,5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein keimtötendes (antiseptisches Mittel) mit Povidon-Iod für antimikrobielle Behandlungen.

Anwendung von Braunol 7,5%:

Für die einmalige Anwendung:
Desinfektion der intakten externen Haut und der Schleimhäute, beispielsweise vor einem chirurgischen Eingriff, einer Biopsie, Injektion, Punktion oder einer Blutentnahme und urogenitale Desinfektion vor der Katheterisation oder Zystoskopie und unterstützende Behandlung von Vulvovaginitis.

Für die wiederholte Anwendung über einen beschränkten Zeitraum:
Antiseptische Behandlung von Wunden (beispielsweise Dekubitus, Beingeschwüre), Brandwunden, infizierte und superinfizierte Hautkrankheiten.

Hygienische und chirurgische Desinfektion der Hände

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOL 7,5 % BEACHTEN?

Braunol 7,5 % darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer krankhaften Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder einer anderen Schilddrüsenkrankheit leiden;
- wenn Sie an der seltenen Hautkrankheit Dermatitis herpetiformis Duhring leiden;

- wenn für Ihre Schilddrüse eine Radioiodanwendung geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Bei der Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.
- Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Braunol 7,5% 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 Monaten) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lithium behandelt werden, muss die regelmäßige Anwendung von Braunol 7,5% vermieden werden (siehe: Bei Anwendung von Braunol 7,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:
- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol 7,5% verschiedene diagnostische Untersuchungen falsch-positive 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 7,5% 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 bis 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Braunol 7,5% eingehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Braunol 7,5% anwenden.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunol 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Einnahme von Braunol 7,5% durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

Ältere Personen

Bei älteren Personen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Braunol 7,5% 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 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Anwendung von Braunol 7,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol 7,5% und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln (silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen.
- Braunol 7,5% 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 7,5% vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Sonstige Wechselwirkungen
Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunol 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Die zufällige Einnahme von Braunol 7,5% durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Braunol 7,5% hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST BRAUNOL 7,5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Desinfektion von intakter Haut- und Schleimhaut:

Braunol 7,5% unverdünnt anwenden, bis der zu behandelnde Bereich ganz nass ist. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit feucht zu halten.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit:
- mindestens 15 Sekunden vor Injektionen und Punktionen;
- mindestens 1 Minute vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen (falls erforderlich, wiederholt anwenden).

Bei talgdrüsenreicher Haut (z. B. Kopf, oberer Brustbereich und Bereich zwischen den Schulterblättern) beträgt die Einwirkungszeit:
- mindestens 10 Minuten (wiederholt anwenden).

***Achtung*:** Bei der Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Wundbehandlung
Zur antiseptischen Behandlung von oberflächlichen Wunden und Verbrennungen Braunol 7,5% unverdünnt auftragen.

Händedesinfektion
Tragen Sie Braunol 7,5% unverdünnt auf:
- Zur hygienischen Händedesinfektion: 3 ml Braunol 7,5% unverdünnt in die Hände einreiben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.
- Zur chirurgischen Händedesinfektion: Hände mindestens zweimal mit 5 ml Braunol 7,5% einreiben, wobei die Haut 5 Minuten mit Braunol 7,5% behandelt werden muss. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Waschungen und Spülungen
Braunol 7,5% kann verdünnt für antiseptische Spül-, Wasch- und Reinigungszwecke im Ganzkörperbad verwendet werden. Folgende Verdünnungen werden als Richtschnur angegeben:
- Für Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Dekubitus, Ulcus cruris, Gangrän) und während Operationen zur Vorbeugung von Infektionen: 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 nicht anders angegeben. Verdünnungen mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung, wenn diese für die Behandlung empfohlen werden, können ebenfalls verwendet werden. Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Hinweise zur Anwendung:
Wenn eine Desinfektion mit Braunol 7,5% in einem Ganzkörperbad vorgesehen ist, so ist zuerst das Wasser in der vorgesehenen Temperatur einzulassen und erst anschließend die exakte Menge Braunol 7,5% zuzusetzen. So kann vermieden werden, dass iodhaltige Dämpfe eine Gelbfärbung anderer Gegenstände verursachen.

Die Braunfärbung der Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Flecken auf Kleidung können mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung entfernt werden.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung
Wenn eine wiederholte Anwendung von Braunol 7,5% erforderlich ist, hängen Häufigkeit und Dauer vom betreffenden Fall ab.
Braunol 7,5% kann ein- oder mehrmals täglich aufgetragen werden.
Die Wundbehandlung muss fortgesetzt werden, bis es keine Infektionssymptome mehr gibt oder bis kein deutliches Risiko mehr vorliegt, dass sich die Wundränder infizieren können. Wenn sich die Infektion nach einigen Tagen mit regelmäßiger Behandlung (2 bis 5 Tage) nicht gebessert hat oder die Infektion nach Beendigung der Behandlung mit Braunol 7,5% wiederkommt, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunol 7,5 % angewendet haben, als Sie sollten
kann dies der Haut oder Wunde nicht schaden. Überschüssige Lösung außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden. Haut trocknen lassen. „Pfützen“ unter dem Patienten aufnehmen und vollständig abtrocknen lassen.
Braunol 7,5% darf nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Braunol 7,5% ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, da es zu einer schweren Schilddrüsenfunktionsstörung kommen kann. Eine versehentliche Einnahme kann ein Trauma des Magenwandgewebes mit korrosiver Gastroenteritis verursachen. Metabole Azidose, Hypernatriämie und Nierenfunktionsstörung können auftreten.
Behandlung einer Überdosierung:
Weder Brechreiz auslösen noch Magenspülung durchführen. Über den Mund alle 4 Stunden 10 ml einer 10 %-Natriumthiosulfat-Lösung (Gegengift) verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunol 7,5% haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Braunol 7,5 % vergessen haben
setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Braunol 7,5 % abbrechen
kann es zu einer Verschlechterung des Wundzustandes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunol 7,5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Relevante Nebenwirkungen oder Symptome, die Sie beachten sollten sowie bei Nebenwirkungen zu ergreifende Maßnahmen

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können;
- akute Immunsystemreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), an denen andere Organe (beispielsweise Haut, Atemwege, Kreislauf) beteiligt sind.

Wenden Sie Braunol 7,5 % nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Sonstige Nebenwirkungen
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
  Eine signifikante Iodaufnahme kann die Folge einer langfristigen Anwendung von Braunol 7,5% auf große Wunden und Brandwunden sein. 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 Abschnitt 2).
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  Nach Aufnahme größerer Mengen Povidon-Iodhaltiger Arzneimittel (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten):
  Zu Behandlungsbeginn kann vorübergehend lokales Brennen nach Auftragen der Lösung auftreten.
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
  Bei einigen Patienten mit schwer beschädigten Hornhäuten kann Hornhautverkalkung vorkommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRAUNOL 7,5 % AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) aufbewahren, in der Originalverpackung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunol 7,5 % enthält:

- Der Wirkstoff ist Povidon-Iod (iodhaltiges Povidon, Ph. Eur.).
  Für 1.000-ml-Lösung: Povidon-Iod (enthält 10 % freies Iod) 76,88 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Macrogol-9-laurylether, Natriumiodat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Braunol 7,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Braunol 7,5% ist eine braune Lösung für die kutane und vaginale Anwendung.
Es ist erhältlich in Kunststoffflaschen von 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1.000 ml und 5 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
Deutschland
Tel.: +49 5661/71-0
Fax: +49 5661/71-4567

Zulassungsnummern
BE128581

Art der Abgabe
Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.