Packungsbeilage: Gebrauchsinformation

Braunol Gel 10 %, Gel

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

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

Dieses Arzneimittel ist ein keimtötendes (antiseptisches Mittel) mit Povidon-Iod für die antimikrobielle Haut- und Wundbehandlung bei Erwachsenen und Kindern.
Bei wiederholter Anwendung von Braunol Gel darf dies nur in einem beschränkten Zeitraum erfolgen.
Antiseptische Behandlung von beschädigter Haut, beispielsweise Dekubitus (Druckgeschwüre), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwüre), oberflächliche Wunden und Brandwunden, infizierte Dermatose.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOL GEL BEACHTEN?

Braunol Gel 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);
- bei Säuglingen mit sehr geringem Geburtsgewicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Braunol Gel 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 Gel vermieden werden (siehe: Bei Anwendung von Braunol Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Bei einer Funktionsstörung der Nieren muss die regelmäßige Anwendung von Braunol Gel vermieden werden.

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:
- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol Gel 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 Gel 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 Gel eingehalten werden.

Kinder
Vermeiden Sie die regelmäßige Anwendung bei Neugeborenen. Nach Anwendung von Braunol Gel muss die Schilddrüsenfunktion getestet werden.
Die nötige Vorsicht ist geboten, um die zufällige Einnahme des Präparats durch den Säugling mit dem Mund zu vermeiden.

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

Anwendung von Braunol Gel 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 Gel und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln (silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen.
- Braunol Gel 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 Gel 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 Gel 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 Gel durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

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

3. WIE IST BRAUNOL GEL 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.

Tragen Sie das Gel ein- oder mehrmals pro Tag auf, bis der betreffende Bereich völlig bedeckt ist. Zu Behandlungsbeginn muss das Gel alle 4 bis 6 Stunden auf stark infizierte oder feuchte Wunden aufgetragen werden, um die mikrobizide Wirkung zu maximieren.
Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

Bemerkung:
Die Braunfärbung von Braunol Gel 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 und zeigt an, dass es erneuert werden muss.

Anwendung bei Kindern
Vermeiden Sie die regelmäßige Anwendung bei Neugeborenen und vermeiden Sie die Anwendung bei Säuglingen mit sehr geringem Geburtsgewicht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Braunol Gel angewendet haben, als Sie sollten
kann dies der Haut oder Wunde nicht schaden. Überschüssige Gel außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden, um eine Verschmutzung der Kleidung zu vermeiden.

Braunol Gel darf nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Braunol Gel 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 Gel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Braunol Gel vergessen haben
setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Braunol Gel 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 Gel 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 Gel nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Sonstige Nebenwirkungen
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten):
  Zu Behandlungsbeginn kann vorübergehend lokales Brennen oder ein heißes Gefühl auftreten.
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
  Eine signifikante Iodaufnahme kann die Folge einer langfristigen Anwendung von Braunol Gel 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.

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 GEL AUFZUBEWAHREN?

Bei Zimmertemperatur (zwischen 15 und 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

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.

Nach Anbruch eines Behälters mit Braunol Gel muss der Inhalt innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden (jedoch nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum).

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunol Gel enthält:
- Der Wirkstoff ist Povidon-Iod (iodhaltiges Povidon, Ph. Eur.).
  Für 1 g-Gel: Povidon-Iod (enthält 10 % freies Iod) 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 400, Macrogol 4000, Natriumbicarbonat, gereinigtes Wasser.

Wie Braunol Gel aussieht und Inhalt der Packung
Braunol Gel ist ein braunes Gel.
Es ist erhältlich in Tuben von 20 g und 100 g.

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
BE133716

Art der Abgabe
Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.