Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Braunol 7,5 %, oplossing voor cutaan en vaginaal gebruik
Polyvidone -jodium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Braunol 7,5% en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Braunol 7,5% niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Braunol 7,5%?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Braunol 7,5%?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BRAUNOL 7,5% EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een kiemdodend (antiseptisch middel) met polyvidone -jodium voor antimicrobiële behandelingen.

Gebruik van Braunol 7,5%:

Voor eenmalig gebruik:
Ontsmetting van de intacte externe huid en antisepsis van slijmvliezen, bijv. vóór een chirurgische ingreep, biopsie, injectie, punctie, bloedafname en urogenitale desinfectie vóór katheterisatie of cystoscopie en ondersteunende behandeling van vulvovaginitis.

Voor herhaald gebruik over een beperkte periode:
Antiseptische behandeling van wonden (bijv. decubitus, beenzweren), brandwonden, geïnfecteerde en supergeïnfecteerde huidziekten.

Hygiënische en chirurgische ontsmetting van de handen.

2. WANNEER MAG U BRAUNOL 7,5% NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Braunol 7,5% niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinder in rubriek 6.
- U hebt een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) of een andere schildklierziekte;
- U hebt de zeldzame huidziekte, dermatitis herpetiformis;
- U krijgt een geplande of toegediende behandeling van de schildklier met radioactief jodium (tot het eind van de behandeling).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Braunol 7,5%?

- Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt om de huid vóór een operatieve ingreep te ontsmetten, dient men op te passen dat het product zich niet onder de patiënt verzamelt; dit kan tot huidirritatie leiden.
- Als u krop hebt of een schildklierziekte hebt gehad, mag u Braunol 7,5% alleen op advies van uw arts gedurende een langere periode en op grotere oppervlakken gebruiken (bijv. meer dan 10% van het totale lichaamsoppervlak en gedurende langer dan 14 dagen). Zelfs na afloop van de behandeling (maximaal 3 maanden) dient u aandacht te schenken aan vroege symptomen van hyperthyreoïdie (zie Mogelijke bijwerkingen). Indien nodig dient de functie van de schildklier te worden bewaakt.
- Als u tegelijkertijd met lithium wordt behandeld, dient regelmatig gebruik van Braunol te worden vermeden (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

Effecten op diagnostische tests:
- Door het oxiderende effect van de werkzame stof polyvidone-jodium, kunnen tijdens de behandeling met Braunol foutpositieve resultaten worden gevonden in bepaalde diagnostische analyses (bijv. o-toluidine of guaiac-hars bij de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of de urine).
- Polyvidone-jodium kan de opname van jodium in de schildklier verminderen. Schildkliertest (scintiscans, bepaling van aan eiwit gebonden jodium, diagnostisch gebruik van radioactief jodium) kunnen tijdens de behandeling met Braunol worden verstoord, waardoor een behandeling met radioactief jodium onmogelijk wordt. Na een behandeling met Braunol 7,5% mag de eerste 1 – 2 weken geen nieuw scintigram worden gemaakt.

Neem contact met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Braunol 7,5% gebruikt.

Kinderen

Bij pasgeborenen en baby's tot 6 maanden mag Braunol 7,5% alleen worden gebruikt op advies van de arts en het gebruik dient uiterst beperkt te zijn. Na gebruik van Braunol 7,5% moet een functionele schildkliertest worden gedaan. Voorkom accidentele orale inname van Braunol 7,5% door baby's.

Ouderen

Bij ouderen is het risico van door jodium geïnduceerde hyperthyreoïdie verhoogd en dergelijke patiënten dienen hun arts om advies te vragen voordat ze Braunol 7,5% gebruiken. Oudere patiënten met krop en gepredisponeerde patiënten met een functionele schildklieraandoening mogen Braunol 7,5% alleen op advies van hun arts gedurende langere tijd en op grotere oppervlakken gebruiken. Indien nodig dient de functie van de schildklier te worden bewaakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Braunol 7,5% nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Wanneer Braunol 7,5% tegelijkertijd met een enzymatische wondbehandeling (ontsmettende middelen met zilver, waterstofperoxide of taurolidine) wordt gebruikt, kan een wederzijdse afname in de werkzaamheid optreden.
- Braunol 7,5% mag niet tegelijkertijd of kort na toediening van ontsmettende middelen met kwik worden gebruikt, omdat de kans bestaat dat een middel wordt gevormd dat zuurbrandwonden veroorzaakt.
- Vermijd regelmatig gebruik van Braunol 7,5% bij patiënten die tegelijkertijd met lithium worden behandeld, met name als het een groot behandelingsgebied betreft. Geabsorbeerd jodium kan hypothyreoïdie bekrachtigen die mogelijk door lithium wordt veroorzaakt.

Andere interacties
Polyvidone-jodium reageert met eiwitten en bepaalde andere organische samenstellingen, zoals bloed- of puscomponenten, waarbij de effectiviteit van Braunol 7,5% kan afnemen.

Zwangerschap en borstvoeding
Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag Braunol 7,5% alleen worden gebruikt op doktersadvies en het gebruik dient uiterst beperkt te zijn. Nadat Braunol 7,5% is aangebracht, moet een functionele schildkliertest worden uitgevoerd bij het kind. Voorkom accidentele orale inname van Braunol 7,5% door baby's via contact met behandelde delen van het lichaam van de moeder tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Braunol 7,5% heeft geen invloed op het vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U BRAUNOL 7,5%?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ontsmetting van de huid en antisepsis van de slijmvliezen

Breng onverdunde Braunol 7,5% aan op het te behandelen gebied tot dit volledig nat is. De huid moet vochtig worden gehouden.

Op huid met weinig talgklieren:
- bij injecties en puncties ten minste 15 seconden;
- voorafgaande aan gebruik bij puncties van gewrichten of van het cerebrospinale kanaal moet het product ten minste 1 minuut worden aangebracht (zo nodig herhaaldelijk aanbrengen);

Op huid met talgklieren (bijv. hoofd, bovenste deel van de borst en gebied tussen de schouderbladen):
- in elk van deze gevallen ten minste 10 minuten aanbrengen (herhaald aanbrengen).

***Let op*:** Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt om de huid vóór een operatieve ingreep te ontsmetten, dient men op te passen dat het product zich niet onder de patiënt verzamelt; dit kan tot huidirritatie leiden.

Wondbehandeling
Voor de antiseptische behandeling van oppervlakkige wonden en brandwonden dient Braunol 7,5% onverdund te worden aangebracht.

Ontsmetting van de handen
Breng Braunol 7,5% onverdund aan:
- Hygiënische ontsmetting van de handen: wrijf 3 ml Braunol 7,5% in de handen. Na de voorbereidende periode van 1 minuut, moeten de handen worden gewassen.
- Chirurgische ontsmetting van de handen: wrijf 2 x 5 ml Braunol 7,5% in de handen gedurende een periode van 5 minuten. Houd de handen gedurende de gehele voorbereidende periode vochtig met het onverdunde preparaat.

Spoelen en wassen
Braunol 7,5% kan verdund worden gebruikt voor antiseptisch spoel-, was- en reinigingsdoeleinden in bad. De volgende verdunningen worden als richtlijn gegeven:
- irrigatie als onderdeel van de behandeling van wonden (bijv. decubitus, ulcus cruris en gangreen) en de perioperatieve preventie van infectie: 1:2 tot 1:20
- Antiseptisch wassen 1:2 tot 1:25; antiseptische reiniging in bad van een lidmaat: ongeveer 1:25; antiseptische reiniging in bad van het hele lichaam: ongeveer 1:100

Het preparaat kan met normaal leidingwater worden verdund. Wanneer isotone omstandigheden vereist zijn, kan een fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing worden gebruikt. Alle verdunningen moeten vers zijn bereid en onmiddellijk worden gebruikt.

Aantekeningen:
Voor totale antiseptische reiniging van de patiënt in bad, vult u het bad eerst met water; daarna voegt u de gewenste hoeveelheid Braunol 7,5% toe. Hierdoor wordt voorkomen dat jodiumbevattende dampen vrijkomen, waardoor het omgevende materiaal geel wordt.

De bruine kleur van Braunol 7,5% is een kenmerk van het preparaat dat een teken is van de werkzaamheid ervan. Een opvallen verlies aan kleur betekent dat het preparaat zijn werkzaamheid heeft verloren.

Vlekken op kleding kunnen met water en zeep worden verwijderd. Hardnekkige vlekken kunnen gemakkelijk worden verwijderd met vloeibare ammonia of een thiosulfaatoplossing.

Frequentie en duur van het gebruik
Wanneer herhaaldelijke toepassing van Braunol 7,5% nodig is, wisselt de frequentie en duur van de toepassing van geval tot geval.
Braunol 7,5% kan één of meerdere malen per dag worden aangebracht.
De behandeling van wonden dient te worden voortgezet tot er geen verschijnselen van infectie meer zijn of tot er geen duidelijke risico meer is dat de wondranden geïnfecteerd raken. Als de conditie na enkele dagen van regelmatige behandeling (2 tot 5 dagen) niet is verbeterd of de infectie komt na beëindiging van de behandeling met Braunol 7,5% terug, dient u uw arts hiervan op de hoogte te brengen.

Heeft u te veel van Braunol 7,5% gebruikt?
Dit heeft geen nadelige gevolgen voor de huid of de wond. Dep overtollige oplossing op en laat de huid drogen. Neem alle oplossing die zich onder de patiënt heeft verzameld op en laat de huid volledig drogen.
Braunol 7,5% mag uitsluitend uitwendig worden gebruikt. Na accidentele inname van grote hoeveelheden Braunol 7,5%, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omdat ernstige schildklierdisfunctie kan optreden. Accidentele inname kan een trauma van het maagwandweefsel met corrosieve gastro-enteritis veroorzaken.
Metabole acidose, hypernatriëmie en vermindering van de nierfunctie kunnen optreden.
Behandeling van de overdosering:
Niet laten braken, noch een maagspoeling uitvoeren. Via orale weg om de 4 uren 10 ml van 10 % natriumthiosulfaat (antidotum) oplossing toedienen.

Wanneer u te veel Braunol 7,5% heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Braunol 7,5% te gebruiken?
Zet de behandeling met de benodigde dosis voort.

Als u stopt met het gebruik van Braunol 7,5%
De toestand van de wond kan verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Relevante bijwerkingen of verschijnselen waaraan u aandacht moet besteden en maatregelen die u moet nemen als u bijwerkingen hebt

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- huidreacties door overgevoeligheid (allergie), bijv. contactallergieën van het late type in de vorm van jeuk, roodheid, blaren, enz.
- acute immuunsysteemreacties (anafylactische reacties) met betrokkenheid van andere organen (bijv. huid, ademhalingswegen, bloedsomloop).

Staak het gebruik van Braunol 7,5% en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van deze bijwerkingen hebt.

Andere bijwerkingen
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
  Een significante opname van jodium kan het gevolg zijn van langdurige toepassing van Braunol 7,5% op grote wonden en brandwonden. Zeer zelden kan in gepredisponeerde patiënten door jodium geïnduceerde hyperthyreoïdie optreden, gedeeltelijk met symptomen als een verhoogde hartslag of rusteloosheid (zie rubriek 2).
- Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
  Na resorptie van grote hoeveelheden polyvidone-jodium (bijv. bij de behandeling van brandwonden) zijn verstoring van de elektrolyt- en serumosmolariteit, nierfalen en metabole acidose beschreven.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  In het begin van de behandeling kan na opbrengen tijdelijk een plaatselijk branderig gevoel optreden.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
  Bij sommige patiënten met ernstig beschadigde hoornvliezen kan corneacalcificatie optreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U BRAUNOL 7,5%?

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Braunol 7,5%?

- De werkzame stof in Braunol 7,5% is polyvidone-jodium (povidon, jodium bevattend Ph. Eur.). Voor 1000 ml oplossing: Polyvidone-jodium (bevat 10 % vrij jodium) 76,88 g.
- De andere stoffen in Braunol 7,5% zijn natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, macrogol 9 lauryl ether, natriumjodaat, natriumhydroxyde, gezuiverd water.

Hoe ziet Braunol 7,5% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Braunol 7,5% is een bruine oplossing voor cutaan en vaginaal gebruik.
Het is verkrijgbaar in plastic flessen van 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml en 5 l.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel. : +49-5661-71-0
Fax : +49-5661-71-45 67

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE128581

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.