

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Braunol Gel, 10%, gel**

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

#### **1. WAT IS BRAUNOL GEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel is een kiemdodend (antiseptisch middel) met polyvidone jodium voor antimicrobiële behandeling van de huid en wonden bij volwassenen en kinderen.

Gebruik Braunol Gel voor herhaalde toepassing over een beperkte periode.

Antiseptische behandeling van beschadigde huid, bijv. decubitus (doorligwonden), ulcus cruris (zweren op het onderbeen), oppervlakkige wonden en brandwonden, geïnfecteerde dermatosis.

#### **2. WANNEER MAG U BRAUNOL GEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Braunol Gel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden 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);
- Bij zuigelingen met een zeer laag geboortegewicht.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Braunol Gel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Braunol Gel gebruikt.

- Als u krop hebt of een schildklierziekte hebt gehad, mag u Braunol Gel 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 Gel te worden vermeden (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- In geval van nierschade moet het regelmatige gebruik van Braunol Gel worden vermeden.

#### *Effecten op diagnostische tests:*

- Door het oxiderende effect van de werkzame stof polyvidone jodium, kunnen tijdens de behandeling met Braunol Gel 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 Gel worden verstoord, waardoor een behandeling met radioactief jodium onmogelijk wordt. Na een behandeling met Braunol Gel mag de eerste 1 – 2 weken geen nieuw scintigram worden gemaakt.

### **Kinderen**

Vermijd regelmatig gebruik bij pasgeborenen. Nadat Braunol Gel werd gebruikt, moet de schildklierfunctie worden getest.

Er moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen om te voorkomen dat het preparaat per ongeluk oraal wordt ingenomen door zuigelingen.

### **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 Gel gebruiken. Oudere patiënten met krop en gepredisponeerde patiënten met een functionele schildklieraandoening mogen Braunol Gel 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 Gel nog andere geneesmiddelen, 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 Gel tegelijkertijd met een enzymatische wondbehandeling (ontsmettende middelen met zilver, waterstofperoxide of taurolidine) wordt gebruikt, kan een wederzijdse afname in de werkzaamheid optreden.
- Braunol Gel 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 Gel 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 Gel kan afnemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Braunol Gel heeft geen invloed op het vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

### **3. HOE GEBRUIKT U BRAUNOL GEL?**

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.

Breng de gel één of verschillende malen per dag aan tot het betreffende gebied volledig is bedekt. Aan het begin van de behandeling dient de gel ieder 4 – 6 uur te worden aangebracht op ernstig ontstoken of vochtige wonden om de microbicidale werking te maximaliseren. De gebruiksduur van Braunol Gel hangt af van de bestaande indicatie.

#### *Opmerking:*

De bruine kleur van Braunol Gel is een kenmerk van het preparaat dat een teken is van de werkzaamheid ervan. Een opvallend verlies aan kleur betekent dat het preparaat zijn werkzaamheid heeft verloren en opnieuw moet worden aangebracht.

#### **Gebruik bij kinderen**

Vermijd regelmatig gebruik bij pasgeborenen en vermijd het gebruik bij zuigelingen met een heel laag geboortegewicht.

Vlekken op weefsels kunnen gemakkelijk verwijderd worden met water en zeep. Als de vlekken toch blijven, gebruik dan ammoniak of natriumthiosulfaat.

#### **Heeft u te veel van Braunol Gel gebruikt?**

Dit heeft geen nadelige gevolgen voor de huid of de wond. Verwijder overtollige gel met een schone doek om bevuiling van kleding te voorkomen.

Braunol Gel mag uitsluitend uitwendig worden gebruikt. Na accidentele inname van grote hoeveelheden zalf, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omdat ernstige schildklierdysfunctie 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 Gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Braunol Gel te gebruiken?**

Zet de behandeling met de benodigde dosis voort.

#### **Als u stopt met het gebruik van Braunol Gel**

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 reacties van het immuunsysteem (anafylactische reacties) met betrokkenheid van andere organen (bijv. huid, ademhalingswegen, bloedsomloop).

Staak het gebruik van Braunol Gel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van deze bijwerkingen hebt.

### **Andere bijwerkingen**

- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):  
In het begin van de behandeling kan na het opbrengen tijdelijk een plaatselijk branderig of heet gevoel optreden.
- 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 Gel 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.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U BRAUNOL GEL?**

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.

Nadat een potje Braunol Gel is geopend, dient de inhoud binnen 6 maanden te worden gebruikt (maar niet na de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket).

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in Braunol Gel?**

- De werkzame stof in Braunol Gel is polyvidone jodium (povidon, jodium bevattend Ph. Eur.).  
Voor 1 g gel: Polyvidone jodium (bevat 10 % vrij jodium) 100 mg.
- De andere stoffen in Braunol Gel zijn Macrogol 400, Macrogol 4000, natriumbicarbonaat, gezuiverd water.

**Hoe ziet Braunol Gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Braunol Gel is een bruine gel.

Het is verkrijgbaar in tubes van 20 g en 100 g.

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**

BE133716

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020**