

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Braunol 7,5 %, oplossing voor cutaan en vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1000 ml oplossing: Polyvidone-jodium (bevat 10 % vrij jodium) 76,88 g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan en vaginaal gebruik.

Bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van infecties van de intacte of beschadigde huid en slijmvliezen.

Voor eenmalige toepassing:

Desinfectie van de intacte uitwendige huid en antisepsis van slijmvlies, bijvoorbeeld voorafgaand aan chirurgische ingrepen, biopsieën, injecties, puncties, afname van bloedmonsters en katheterisaties.

Voor herhaalde toepassing, binnen beperkte tijd:

Antiseptische behandeling van wonden (bijvoorbeeld doorligwonden, beenzweren), brandwonden, infectie van huidaandoeningen.

Hygiënische en chirurgische handdesinfectie.

Urogenitale desinfectie, vóór katheterisatie of cystoscopie en ondersteunende behandeling bij vulvovaginitis.

Braunol oplossing is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Huiddesinfectie en antisepsis van de slijmvliezen

Braunol oplossing dient onverdund te worden gebruikt voor het desinfecteren van de huid of slijmvliezen, bijv. voorafgaand aan een chirurgische ingreep, biopsieën, injecties, puncties, bloedmonsterafnamen en katheterisaties.

Bij gebruik voor het desinfecteren van huid met weinig talgklieren is de blootstellingstijd 15 seconden vóór injecties en puncties, en ten minste 1 minuut voorafgaand aan puncties van gewrichten, lichaamsholten en holle organen, evenals chirurgische interventies. In het geval van een huid met veel talgklieren is de blootstellingstijd ten minste 10 minuten. Gedurende deze tijd is het nodig de huid vochtig te houden met het onverdunde preparaat.

Wondbehandeling

Voor de antiseptische behandeling van oppervlakkige wonden en verbrandingen dient Braunol oplossing onverdund te worden opgebracht op de plekken die behandeld moeten worden.

Desinfectie van de handen

Braunol oplossing moet in onverdunde vorm worden gebruikt.

Voor hygiënische desinfectie van de handen moet 3 ml Braunol oplossing in de handen worden gewreven. Na een inwerkperiode van 1 minuut moeten de handen worden gewassen.

Voor chirurgische handdesinfectie moet gedurende een periode van 5 minuten 2 x 5 ml Braunol oplossing in de handen worden gewreven om het preparaat effect te laten hebben. Gedurende deze gehele periode moeten de handen vochtig worden gehouden met de onverdunde oplossing.

Spoelen en wassen

Braunol oplossing kan in verdunde vorm worden gebruikt voor antiseptisch spoelen, wassen en baden. De volgende verdunningen worden als richtlijn gegeven:

- Irrigatie uitgevoerd 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, antiseptisch baden van individuele ledematen: circa 1:25, antiseptische lichaamsbaden, circa 1:100. Antiseptische wasbeurten en baden zijn alleen ondersteunende hygiënische procedures. Zij kunnen conventionele preoperatieve desinfectie van de huid niet vervangen.

Speciale patiënten

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyroïdie en bij patiënten met nierfunctiestoornis.

Pediatrische patiënten

De posologie is bij volwassenen en kinderen hetzelfde.

Regelmatig gebruik bij pasgeborenen moet worden vermeden (zie rubriek 4.4).

Braunol oplossing is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen met een gewicht van minder dan 1500 g (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Braunol oplossing is bedoeld voor extern gebruik in zowel onverdunde als verdunde vorm.

Het preparaat kan worden verdund met normaal kraanwater. Als isotonische omstandigheden zijn vereist, kan een fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing worden gebruikt.

Voor toepassing op de ogen wordt aanbevolen de oplossing te bufferen met een fosfaatbuffer (bereidingsinstructies: polyvidone-jodium-oogdruppels 1,25% of 5% Neues Rezeptur Formularium 15.13, Deutschen Arzneimittelkodex 2008; polyvidone-jodium-oplossing 1% voor oogheelkunde, Formularium hospitale/ADKA, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker [Duitse Vereniging van Ziekenhuisapothekers]) (zie ook rubriek 4.8).

Alle verdunningen moeten vers worden bereid en direct worden gebruikt.

Braunol oplossing moet worden toegepast op het te behandelen gedeelte tot dit volledig bevochtigd is. De antiseptische film die wordt gevormd als het preparaat opdroogt, kan eenvoudig met water worden afgewassen.

Wanneer gebruikt om de huid te desinfecteren voorafgaand aan een operatie moet worden voorkomen dat het preparaat een “plas” onder de patiënt vormt, omdat dit huidirritatie kan veroorzaken.

Als Braunol oplossing herhaaldelijk wordt toegepast, zijn de frequentie en duur van de toepassingen afhankelijk van de situatie. Braunol oplossing kan één of meerdere malen per dag worden toegepast.

De behandeling van wonden moet worden voortgezet tot er geen tekenen van infectie meer zijn of tot er geen duidelijk risico meer is dat de randen van de wond worden geïnfecteerd. Mocht de infectie terugkeren nadat de behandeling met Braunol oplossing is gestopt, dan kan de behandeling worden hervat.

De bruine kleur van Braunol oplossing is kenmerkend voor het preparaat en is een signaal voor de werkzaamheid. Een opvallend verlies van kleur geeft aan dat het preparaat zijn werkzaamheid heeft verloren.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hyperthyreose of andere duidelijke schildklierandoeningen
- Dermatitis herpetiformis syndroom
- Voor en na radio-jodiumtherapie (tot einde behandeling)
- Kinderen met een zeer laag geboortegewicht (geboortegewicht <1500 g) wegens de opname van jodium.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Indien Braunol oplossing wordt gebruikt om de huid te desinfecteren voorafgaand aan een operatie moet worden voorkomen dat het preparaat een “plas” onder de patiënt vormt, omdat hierdoor huidirritatie kan optreden (zie rubriek 4.2).
- Vóór het aanbrengen moet worden gecontroleerd op een geschiedenis van allergie. Polyvidone-jodium kan bij gevoelige personen anafylactische reacties veroorzaken (zie rubriek 4.8).
- Braunol oplossing mag alleen worden gebruikt na strikte indicatie bij patiënten met milde nodulaire struma of na schildklierziekten en bij patiënten die aanleg hebben voor autonoom adenoom of functioneel autonome patiënten (in het bijzonder oudere patiënten) (zie rubriek 4.8). Bij deze patiënten mag Braunol oplossing niet gedurende langere perioden en op grotere gedeelten worden toegepast (bijvoorbeeld op meer dan 10 % van het totale lichaamsoppervlak en langer dan 14 dagen), aangezien het risico van een daarop volgende door jodium opgewekte hyperthyreose niet helemaal kan worden uitgesloten. In dergelijke gevallen moeten deze patiënten tot drie maanden na de staking van de behandeling zorgvuldig worden getest op vroege symptomen van hyperthyreose, en moet indien nodig functionele schildklierbewaking plaatsvinden.
- Regelmatig gebruik dient te worden vermeden bij patiënten die met lithium behandeld zijn (zie rubriek 4.5).
- Vermijd regelmatig gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.8).

Interferentie met diagnostische tests

Als gevolg van het oxiderende effect van polyvidone-jodium kunnen bij bepaalde diagnostische analyses vals-positieve resultaten worden verkregen (bv. o-toluïdine of guajac-hars voor het opsporen van hemoglobine of glucose in stoelgang en urine).

Polyvidone-jodium kan de jodiumopname van de schildklier verminderen. Hierdoor kunnen schildkliertests worden verstoord (scintiscanning, bepaling van eiwitgebonden jodium, radio-jodium diagnostiek) en kan diensgevolg radio-jodiumtherapie onmogelijk worden gemaakt. Er dient een nieuw scintigram te worden uitgevoerd binnen 1 - 2 weken na behandeling met polyvidone-jodium.

Pediatrische patiënten

- Regelmatig gebruik bij pasgeborenen dient te worden vermeden, daar het risico van het induceren van hypothyroïdie niet helemaal kan worden uitgesloten (zie rubriek 5.1). Na het gebruik van Braunol oplossing moeten functionele schildkliertests worden uitgevoerd. Mocht eventueel hypothyreose optreden, dan moet een vroege behandeling met schildklierhormoon worden voorgeschreven tot de normale schildklieractiviteit is hersteld.
- Er moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen om te voorkomen dat het preparaat per ongeluk oraal wordt ingenomen door zuigelingen (zie rubriek 4.6).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Braunol oplossing mag niet worden gebruikt samen met of kort na toepassing van desinfecterende middelen die kwik bevatten (gevaar van brandwonden veroorzaakt door de vorming van Hg_2I_2).

Als polyvidone-jodium tegelijk wordt toegepast met enzymatische wondbehandelingen kunnen de effecten van beide producten worden verzwakt door de oxidatie van de enzymatische componenten. Dit kan ook optreden in het geval van waterstofperoxide en taurolidine en desinfecterende middelen die zilver bevatten (als gevolg van de vorming van zilverjodide).

Bij patiënten die tegelijkertijd lithiumtherapie ondergaan, moet regelmatig gebruik van Braunol oplossing worden vermeden, aangezien een langetermijnbehandeling met polyvidone-jodium de absorptie van grote hoeveelheden jodium kan veroorzaken, in het bijzonder als het behandelde oppervlak groot is. In sommige uitzonderlijke gevallen kan dit leiden tot (tijdelijke) hypothyreose. In deze bijzondere situatie kunnen synergetische effecten met lithium potentieel resulteren in dezelfde bijwerkingen als hierboven beschreven.

Polyvidone-jodium reageert met eiwitten en bepaalde andere organische verbindingen, zoals bloed- of puscomponenten, waardoor de doeltreffendheid ervan kan worden verminderd.

Er kan interferentie optreden met diagnostische onderzoeken (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Jodium kan na extensief opbrengen worden geabsorbeerd, met name bij slijmvliezen of beschadigde huid en kan congenitaal op de zuigeling worden overgebracht. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Braunol oplossing te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Jodium kan na overmatig opbrengen worden geabsorbeerd, met name bij slijmvliezen of beschadigde huid en kan worden uitgescheiden in menselijke melk. Braunol oplossing mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Voorkom dat zuigelingen Braunol oplossing onbedoeld oraal opnemen door contact met de behandelde huid van de moeder tijdens de borstvoeding. Als vermoed wordt dat er jodium is ingenomen, wordt een functioneel schildklieronderzoek bij het kind aanbevolen. In geval van hypothyreoïdie is een vroege behandeling met schildklierhormoon geïndiceerd totdat de normale schildklierwerking is hersteld.

Vruchtbaarheid

Langdurig gebruik van polyvidone-jodium op grote wonden en slijmvliezen kan significante systemische absorptie van jodium veroorzaken, wat effect op de vruchtbaarheid kan hebben (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt beschreven:

Zeër vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeër zelden: Anafylactische reacties (zie rubriek 4.4).

Endocriene aandoeningen

Zeër zelden: De langetermijn toepassing van Braunol oplossing op uitgebreide wonden en brandwonden kan resulteren in een significant niveau van jodiumopname. In geïsoleerde gevallen kan bij patiënten met aanleg (zie rubriek 4.4) door jodium opgewekte hyperthyreose optreden (zie rubriek 4.9c).

Frequentie niet bekend: Volgend op resorptie van grote hoeveelheden polyvidone-jodium (bijv. bij de behandeling van brandwonden) zijn verstoringen van elektrolyt- en serumosmolariteit, nierfalen en ernstige metabolische acidose beschreven.

Oogaandoeningen

Zeër zelden: Gevallen van corneacalcificatie zijn gerapporteerd in verband met het gebruik van fosfaat-bevattende oogdruppels bij sommige patiënten met ernstig beschadigde hoornvliezen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeër zelden: Hypergevoelige huidreacties komen zeer zelden voor, bijvoorbeeld contactallergie reacties van het late type kunnen voorkomen in de vorm van jeuken, roodheid, blaren etc.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: In het begin van de behandeling kan na het opbrengen tijdelijk een plaatselijk branderig gevoel optreden.

Pediatrische patiënten

Door regelmatig gebruik bij pasgeborenen kan door de jodiumabsorptie een hypothyreoïdie worden geïnduceerd (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van vergiftiging

Na onvoorziene orale inname van grote hoeveelheden polyvidone-jodium kunnen symptomen van acute jodiumvergiftiging optreden, waaronder buikpijnen en krampen, malaise, braken, diarree, uitdroging, een daling van de bloeddruk met een (langdurig) neiging tot collaps, glottisoedeem, bloeding (van de slijmvliezen en nieren), cyanose, nierschade (bol- en tubulaire necrose) die zich kunnen ontwikkelen tot anurie (na 1-3 dagen), paresthesie, koorts en longoedeem. Na een buitensporig hoge inname van jodium gedurende lange perioden kunnen symptomen van een hyperthyreose optreden, zoals tachycardie, rusteloosheid, beven en hoofdpijnen.

Volgens gepubliceerde verslagen kunnen symptomen van vergiftiging optreden na inname van meer dan 10 g polyvidone-jodium.

Therapeutische maatregelen in geval van vergiftiging

Onmiddellijk moet voedsel dat zetmeel en eiwit bevat ter beschikking worden gesteld, zoals verdikkingspoeder gemengd met melk of water. De maag van de patiënt moet worden gespoeld met een 5% oplossing van natriumthiosulfaat of een zetmeelsuspensie.

Nadat toxische absorptie heeft plaatsgevonden, kunnen de toxische serumjodiumniveaus doelmatig worden verlaagd door peritoneale of hemodialyse.

De schildklierfunctie moet zorgvuldig worden bewaakt door middel van klinische tests om de mogelijkheid van door jodium opgewekte hyperthyreose uit te sluiten of om deze toestand in een vroeg stadium te behandelen.

Verdere behandeling is gericht op eventuele andere resterende symptomen, zoals metabolische acidose en functionele nieraandoeningen.

Behandeling van door jodium opgewekte hyperthyreose

De behandeling van door jodium opgewekte hyperthyreose hangt af van de vorm van de toestand. Milde vormen hebben soms helemaal geen behandeling nodig, terwijl bij ernstige vormen thyrostatische therapie nodig kan zijn (die toch alleen verlate effecten heeft). In de ernstigste gevallen (kritieke thyreotoxose) kan intensive care, plasmaferese of thyroïdectomie noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia / Joodproducten / Povidone-jood, ATC-code: D08A G 02

Werkingsmechanisme

Het polyvidone-jodiumcomplex is werkzaam bij pH-waarden tussen 2 en 7. De microbicide effecten worden veroorzaakt door het vrije, ongebonden jodiumgehalte dat in zalven en oplossingen die water bevatten, vrijkomt van het polyvidone-jodiumcomplex als onderdeel van een evenwichtsreactie. Het polyvidone-jodiumcomplex kan daarom worden beschouwd als een jodiumreservoir dat elementair jodium afgeeft en op die manier een constante concentratie van actief jodium in stand houdt.

Het vrije jodium reageert als een sterk oxiderend medium op moleculair niveau, voornamelijk met onverzadigde vetzuren en licht oxideerbare SH- of OH- aminozuurgroepen in enzymen en de structurele basiscomponenten van micro-organismen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Deze niet-specifieke activiteit vormt de basis voor de uitgebreide effecten van polyvidone-jodium op een brede reeks micro-organismen die pathogeen zijn voor mensen, zoals grampositieve en gramnegatieve bacteriën, mycobacteriën, schimmels (in het bijzonder Candida), vele virussen en enkele protozoa. Bacteriesporen en enkele soorten virussen worden echter alleen in voldoende mate gedeactiveerd nadat het preparaat enige tijd heeft kunnen inwerken.

Er lijkt geen gevaar te bestaan voor het ontwikkelen van specifieke primaire ongevoeligheid voor polyvidone-jodium, noch is enige secundaire ongevoeligheid bekend na lange perioden van gebruik.

Door binding aan het polyvidone-jodiumcomplex verliest het jodium grotendeels zijn lokaal irriterende effecten in vergelijking met alcoholische jodiumoplossingen.

Pediatrische patiënten

De hiervoor beschreven gegevens m.b.t. de werkzaamheid gelden voor zowel volwassenen als kinderen.

Polyvidone-jodium is in het algemeen veilig voor gebruik bij kinderen. Bij pasgeborenen, en met name bij een laag geboortegewicht, is door het gebruik van polyvidone-jodium hypothyreoïdie waargenomen. Dit komt door de verhoogde opname via de neonatale huid en de onvolgroeidheid van het endocriene systeem bij deze kinderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Klinisch via ongeacht welke weg toegediend polyvidone-jodium kan resulteren in systemische absorptie van jodium. Dit is afhankelijk van de aard en duur van de behandeling evenals van de opgebrachte hoeveelheid.

Na het aanbrengen op de intacte huid worden slechts zeer kleine hoeveelheden jodium geabsorbeerd. Grote hoeveelheden jodium kunnen na langdurig gebruik op slijmvliesen, uitgebreide letsels en brandwonden worden geabsorbeerd en met name na het spoelen van lichaamsholten.

De resorptie en in het bijzonder de renale eliminatie van polyvidone is afhankelijk van het gemiddelde molecuulgewicht van de samenstelling. Boven een molecuulgewicht van 35.000 tot 50.000 moet retentie worden verondersteld, als eerste in het reticulohistiocytair systeem.

Er zijn echter geen meldingen bekend voor lokale toepassing van polyvidone-jodium met betrekking tot thesaurismose en andere veranderingen, net zo min als na intraveneuze of subcutane dosering van medicaties die polyvidone bevatten.

Distributie

Elke verhoging in de bloedjodiumspiegel is gewoonlijk van voorbijgaande aard. Bij gezonde schildklieren veroorzaken de beschikbare hogere jodiumspiegels geen klinisch relevante veranderingen in de schildklierhormoonstatus.

Eliminatie

Wanneer het jodiummetabolisme normaal is, worden verhoogde hoeveelheden jodium uitgescheiden via de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.

Toxiciteit op reproductie en ontwikkeling: Regelmatige intramusculaire toediening van een 15 % (m/v) polyvidone-jodium oplossing toonde een dosisgerelateerde aantasting van de vruchtbaarheid en voortplantingsprestatie bij ratten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Natrium diwaterstoffosfaat dihydraat
Macrogol 9 Lauryl Ether
Natriumjodaat
Natriumhydroxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Polyvidone-jodium is incompatibel met reductiemiddelen, alkaloidenzouten, looizuur, salicylzuur, zilverzouten, kwikzouten en bismutzouten, taurolidine en waterstofperoxide.

6.3 Houdbaarheid

- 30 ml: 2 jaar
- 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleenflessen met inhoud van 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml en 5000 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE128581

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 april 1984

Datum van laatste hernieuwing: 17 maart 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2024

Datum van goedkeuring: 12/2024