

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Braunoderm gekleurd, 0,9% / 45%, oplossing voor cutaan gebruik

Polyvidone jodium, isopropylalcohol

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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS BRAUNODERM GEKLEURD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Braunoderm gekleurd is een ontsmettingsmiddel voor de huid op basis van alcohol en is bedoeld voor preventieve desinfectie van de ongeschonden huid, bv. vóór

- operaties,
- injecties,
- puncties,
- katheterisaties,
- bloedafname,
- vaccinaties.

Braunoderm gekleurd is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen.

2. WANNEER MAG U BRAUNODERM GEKLEURD NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Braunoderm gekleurd niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- in geval van hyperthyroidie of andere schildklierandoeningen;
- in geval van dermatitis herpetiformis syndroom (een zeldzame huidziekte die een brandend gevoel, jeuk en verschillende symptomen van de huid verschaffen, vooral op de armen, benen, schouders en billen);
- in geval van een geplande of huidige radiojodiumtherapie van de schildklier (tot het einde van de behandeling).

Kinderen

Bij pasgeborenen (vooral bij premature baby's) en zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden dient Braunoderm gekleurd alleen te worden gebruikt op advies van de arts en gebruik van dit middel dient te worden beperkt als gevolg van het risico op absorptie van isopropylalcohol of jodium door de huid. Na toepassing is het nodig de behandelde huid te controleren op irritatie en functionele opvolging van de schildklier uit te voeren.

Braunoderm gekleurd mag niet gebruikt worden bij pasgeborenen met een gewicht van minder dan 1500 g.

Accidentele orale opname van Braunoderm gekleurd door de baby dient te worden vermeden.

Ouderen

Het risico op het opwekken van hyperactiviteit van de schildklier is verhoogd bij oudere patiënten. Braunoderm gekleurd dient alleen te worden gebruikt op advies van de arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Braunoderm gekleurd?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- De oplossing moet na het aanbrengen op de huid kunnen drogen. Afsluiting van de huid kan tot ernstige brandwonden leiden. Indien gebruikt voor preoperatieve ontsmetting van de huid is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat het preparaat onder de patiënt 'ophoopt'.
- Laat vóór gebruik van elektrische apparatuur Braunoderm gekleurd drogen op de huid!
- Braunoderm gekleurd is irriterend voor de ogen en de slijmvliezen. Niet gebruiken op een beschadigde huid, op de ogen of de slijmvliezen. Spoel het oog (ook onder het ooglid) of slijmvlies onmiddellijk met veel water in geval van accidenteel contact. Als de irritatie blijft aanhouden dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen.

Advies in verband met bescherming tegen brand en explosie

Braunoderm gekleurd is brandbaar (vlampunt 21 tot 22 °C). Dat betekent dat Braunoderm gekleurd bij een temperatuur boven 21 tot 22 °C kan ontvlammen door vonken, brandende sigaretten, open vlammen en andere ontstekingsbronnen. Wees extra aandachtig voor ontbranding bij het toevallig vrijkomen van grotere hoeveelheden. Neem het product weg met inert absorberend materiaal of verdun het met veel water. Zorg voor geschikte verluchting en verwijder ontstekingsbronnen.

Veiligheids- en risicoverklaringen voor gevaarlijke producten: zie etiket.

Effecten op diagnostische tests

- Als gevolg van het oxiderende effect van het actieve bestanddeel polivydone jodium kan behandeling met Braunoderm gekleurd bij bepaalde diagnostische analyses tot vals positieve resultaten leiden (bv. o-toluïdine of guajachars voor het opsporen van hemoglobine of glucose in stoelgang of urine).
- Polivydone jodium kan de jodiumopname van de schildklier verminderen. Tijdens behandeling met Braunoderm gekleurd kunnen hierdoor schildkliertests worden verstoord (scintiscanning, bepaling van eiwitgebonden jodium, radiojodiumdiagnostiek) en radiojodiumtherapie onmogelijk worden gemaakt. Er dient een nieuw scintigram te worden uitgevoerd binnen 1 - 2 weken na behandeling met Braunoderm gekleurd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Braunoderm gekleurd 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Door het gevaar op ernstige huidirritatie mag polivydone jodium niet gelijktijdig of opeenvolgend worden gebruikt met kwikverbindingen.
- Wanneer polivydone jodium gelijktijdig wordt gebruikt met ontsmettingsmiddelen die zilver, waterstofperoxide of taurolidine bevatten, kan wederzijdse inactivatie optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u alleen Braunoderm gekleurd gebruiken op advies van de arts. Gebruik van dit middel dient te worden beperkt.

Voorzichtigheid is geboden voor het voorkomen van accidentele orale inname van Braunoderm gekleurd door baby's via contact met behandelde delen van het lichaam van de moeder tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Braunoderm gekleurd heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Stoffen in Braunoderm gekleurd waarmee u rekening moet houden

Polivydone jodium reageert met eiwitten en bepaalde andere organische verbindingen, bv. componenten uit bloed of etter, waardoor de werkzaamheid van Braunoderm gekleurd kan worden verminderd.

3. HOE GEBRUIKT U BRAUNODERM GEKLEURD?

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

Tijdens de toepassingsperiode moet de huid bevochtigd blijven met het onverdunde preparaat.

Breng Braunoderm gekleurd op het te ontsmetten huidgebied aan en verspreid het product met een steriel doekje. Bevochtig de te behandelen huid volledig en laat vervolgens drogen na de voorgeschreven blootstellingstijd. Overmatige oplossing dient te worden weggedept.

Toepassingsperiodes

op huid met weinig vetklieren:

- in geval van injecties en puncties ten minste 15 seconden
- vóór toepassingen zoals puncties van gewrichten of van het ruggenmergkanaal is de minimale toepassingsperiode 1 minuut (herhaalde toepassing indien nodig).

Op vette huidgebieden (bv. hoofd, bovenzijde van de borstkas en het gebied tussen de schouderbladen)

- in elk geval ten minste 10 minuten (herhaalde toepassing).

Gebruik bij kinderen

De posologie is bij volwassenen en kinderen hetzelfde.

Regelmatig gebruik bij pasgeborenen moet worden vermeden (zie rubriek 2).

Braunoderm gekleurd mag niet gebruikt worden bij pasgeborenen met een gewicht van minder dan 1500 g.

Heeft u te veel van Braunoderm gekleurd gebruikt?

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

Veeg het teveel aan oplossing weg en laat drogen. Neem eventuele oplossing die onder de patiënt is verzameld op en laat volledig drogen. Let op de ontvlambaarheid van de oplossing (zie rubriek 2).

Eerstehulpmaatregelen

Braunoderm gekleurd is uitsluitend voor uitwendig gebruik. Als iemand onopzettelijk Braunoderm gekleurd inslikt, kan hij/zij lijden aan symptomen die overeenkomen met acute alcoholintoxicatie. Er is onmiddellijk medische zorg vereist omdat hoge doses de ademhaling zouden kunnen stoppen of het bewustzijn verzwakken waardoor het gevaar bestaat om braaksel in te ademen. Braken enkel onder medisch advies opwekken.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Relevante bijwerkingen of tekenen waarop u moet letten en maatregelen die u moet nemen als u aan bijwerkingen lijdt

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Huidreacties als gevolg van overgevoeligheid (allergie), bv. contactallergiereacties van het late type in de vorm van jeuk, roodheid, blaarvorming enz.
- Verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).
- Acute reacties van het immuunsysteem (anafylactische reacties) met de betrokkenheid van andere organen (bv. huid, luchtwegen, bloedsomloop).

Staak het gebruik van Braunoderm gekleurd en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u aan een van deze bijwerkingen lijdt.

Andere bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Lokale alcoholgeïnduceerde irritatiesymptomen (bv. jeuk, roodheid, voornamelijk na het frequent aanbrengen van Braunoderm gekleurd).
- Tijdens seizoenen met een lage luchtvochtigheid kunnen symptomen van een droge huid optreden (vooral in de winter). Het aanbrengen van een verzorgende handcrème is in dergelijke gevallen aanbevolen.

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 BRAUNODERM GEKLEURD?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Braunoderm gekleurd 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.

Na het openen van de flacon behoudt Braunoderm gekleurd gedurende 12 maanden zijn kwaliteit, behalve als de vervaldatum verstreken is.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Braunoderm gekleurd?

- De werkzame stoffen in Braunoderm gekleurd zijn: polyvidone jodium en isopropylalcohol. 1000 ml oplossing bevat 9,1 g polyvidone jodium (met een gehalte aan 10% vrij jodium) en 455 g isopropylalcohol.
- De andere stoffen in Braunoderm gekleurd zijn: Natrium dihydrogenofosfaat dihydraat, kaliumjodide, Ponceau 4R (E124), Briljant Black BN (E151), Sunset yellow FCF (E110), gezuiverd water.

Hoe ziet Braunoderm gekleurd eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Braunoderm gekleurd is een heldere, oranjebruine oplossing met alcoholgeur. De huidoplossing is beschikbaar in flessen van 250 ml (met spraypomp) en 1 000 ml en in containers van 5 l, verpakkingsgrootten: 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 1000 ml en 1 x 5000 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse, 1
D-34212 Melsungen
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE137444: Braunoderm gekleurd, 0,9% / 45%, oplossing voor cutaan gebruik

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De actieve bestanddelen, isopropylalcohol en polyvidone jodium, zijn antiseptische middelen met een brede waaier aan activiteit. Braunoderm gekleurd is doeltreffend tegen bacteriën [incl. stammen die resistent zijn tegen antibiotica, e.g. MRSA (methicillineresistente staphylococcus aureus)], mycobacteriën (incl. mycobacterium tuberculosis), schimmels en vele virussen (bv. poliovirus, vaccinia virus).