

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1000 ml oplossing:

- Polyvidone jodium (bevat 10 % vrij jodium) 9,1 g
- Isopropylalcohol 455 g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Braunoderm gekleurd is een heldere, oranjebruine alcoholische oplossing.

De oplossing bevat een kleurstof (om het operatiegebied te markeren) die gemakkelijk uit textiel kan worden gewassen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventieve desinfectie van intacte huid voorafgaand aan

- operaties
- injecties
- puncties
- katheterisaties
- bloedafnames
- vaccinaties

Braunoderm gekleurd is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanbevolen doseerschema en wijze van toediening

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

Breng onverdunde 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. Overtollige oplossing dient te worden weggedept.

De minimale toepassingsduur op huid met weinig talgklieren is 15 seconden (injecties, puncties). Voor toepassingen zoals puncties van gewrichten of van het ruggenmergkanaal is de minimale toepassingsduur 1 minuut (herhaalde toepassing indien nodig).

Op vette huidgebieden (bv. hoofd, het gebied op het bovenste deel van het borstbeen en het gebied tussen de schouderbladen) is de toepassingsduur 10 minuten (herhaalde toepassing).

Pediatriische patiënten

De posologie is bij volwassenen en kinderen hetzelfde.

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

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vóór het aanbrengen moet worden gecontroleerd op een geschiedenis van allergie. Polyvidone jodium kan bij gevoelige personen anafylactische reacties veroorzaken (zie rubriek 4.8).

Braunoderm gekleurd mag alleen worden gebruikt bij oudere patiënten met een verhoogde kans op een aansluitende jodiumgeïnduceerde hyperthyreoïdie (daarvoor gevoelige patiënten met autonoom adenoom of functioneel autonome patiënten) als het middel strikt is geïndiceerd. In zulke gevallen moeten deze patiënten tot 3 maanden na het stoppen van de behandeling zorgvuldig worden onderzocht op vroege symptomen van hyperthyreoïdie en zo nodig moet een functionele schildklierbewaking worden ingesteld.

Uitsluitend voor extern gebruik – Niet inslikken. Niet gebruiken op een beschadigde huid, op de ogen of de slijmvliezen. Maatregelen in geval van accidentele orale inname of contact met de ogen, zie rubriek 4.9.

De oplossingen zijn ontvlambaar (ontvlammingspunt 21-22°C). Uit de buurt houden van ontstekingsbronnen – Niet roken in de buurt! Wees extra aandachtig voor ontbranding bij toevallig vrijkomen van de oplossing. Verwijder het product met inert absorberend materiaal of verdun het met veel water. Zorg voor voldoende verluchting en neem de juiste regels in acht om explosies te vermijden.

Alcoholoplossingen kunnen de huid irriteren als die langdurig is blootgesteld zonder dat de oplossing kan drogen. Als de oplossing vastzit onder het lichaam of bv. onder een verband of een tourniquet, kunnen brandwonden ontstaan. Om mogelijke huidirritatie te vermijden, is het nodig om de oplossing op de huid te laten drogen. De vloeistof mag niet volledig worden afgesloten van de lucht. Vermijd dat de bereiding een ‘plas’ vormt onder de patiënt.

Laat Braunoderm gekleurd drogen op de huid vóór gebruik van elektrische apparatuur!

Sterk bijtende kwikjodide kan ernstige huidirritatie veroorzaken. Daarom mag polyvidone jodium niet worden gebruikt in combinatie met of meteen na producten voor wondzorg of wondontsmetting die kwikverbindingen bevatten.

Pediatriische patiënten

Vanwege de gevoeligheid en de mindere barrièrewerking van neonatale huid moet het gebruik van Braunoderm gekleurd bij pasgeborenen en zuigelingen tot 6 maanden tot een minimum worden beperkt:

Isopropylalcohol kan bij pasgeborenen ernstige huidbrandwonden veroorzaken en kan daarnaast transdermaal worden opgenomen.

Het risico op hypothyreoïdie door jodiumresorptie valt niet helemaal uit te sluiten bij pasgeborenen. Na het gebruik van Braunoderm gekleurd moet de werking van de schildklier worden getest. Komt hypothyreoïdie voor, dan moet een vroege behandeling met schildklierhormonen worden voorgeschreven tot de schildklier weer normaal werkt. Voorzichtigheid is geboden om accidentele orale inname van de bereiding door de zuigeling te voorkomen.

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 dientengevolge radio-jodiumtherapie onmogelijk worden gemaakt. Er dient een nieuw scintigram te worden uitgevoerd binnen 1 - 2 weken na behandeling met polyvidone jodium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Jodium reageert met kwikverbindingen en vormt zodoende het sterk bijtende kwik(I)jodide.

Wanneer polyvidone jodium gelijktijdig wordt gebruikt met ontsmettingsmiddelen die zilver, waterstofperoxide of taurolidine bevatten, kan wederzijdse inactivatie optreden.

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

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht omdat de systemische blootstelling aan polyvidone jodium en isopropylalcohol verwaarloosbaar is. Als voorzorgsmaatregel mag Braunoderm gekleurd, net als alle preparaten die jodium bevatten, alleen worden gebruikt indien strikt geïndiceerd en het gebruik moet tot een minimum worden beperkt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuingelingen verwacht gezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan polyvidone jodium en isopropylalcohol verwaarloosbaar is. Als voorzorgsmaatregel mag Braunoderm gekleurd, net als alle preparaten die jodium bevatten, alleen worden gebruikt indien strikt geïndiceerd en het gebruik moet tot een minimum worden beperkt.

Voorkom dat zuigelingen Braunoderm gekleurd 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

Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten omdat de systemische blootstelling aan polyvidone jodium en isopropylalcohol verwaarloosbaar is.

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:

Zeer 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden:

- Anafylactische reacties (zie rubriek 4.4).

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden:

Jodiumgeïnduceerde hyperthyreoïdie bij daarvoor gevoelige patiënten (zie rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms:

- Gevallen van lokale alcoholgeïnduceerde irritatiesymptomen (bv. jeuk, roodheid, voornamelijk na frequent gebruik van Braunoderm gekleurd).
- Symptomen van een droge huid bij lage luchtvochtigheid (vooral in de winter). Het aanbrengen van een verzorgende handcrème is in dergelijke gevallen aanbevolen.

Zeer zelden:

- Overgevoelige huidreacties, bv. contactallergie (vertraagd type) in de vorm van jeuk, roodheid, blaren, enz.

Pediatrische patiënten

Isopropylalcohol kan bij pasgeborenen ernstige huidbrandwonden veroorzaken (zie rubriek 4.4).

Door regelmatig gebruik bij pasgeborenen kan door de jodiumabsorptie een hypothyreoïdie worden geïnduceerd (zie rubriek 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

Omdat de bereiding enkel lokaal wordt toegepast, is een overdosis bij regelmatig gebruik niet mogelijk. Overtollige oplossing kan worden verwijderd met een steriel wattenstaafje. Laat vervolgens opdrogen. Vermijd dat de bereiding een 'plas' vormt onder de patiënt (zie rubriek 4.4). Vergissingen die speciale maatregelen vereisen:

- *orale inname* met het mogelijke gevolg van acute vergiftiging met isopropylalcohol. Hoewel er geen meldingen zijn van orale inname van Braunoderm gekleurd, wordt voorspeld dat de isopropylalcohol bij onopzettelijke opname snel geresorbeerd wordt. 100 ml Braunoderm gekleurd bevat in totaal ongeveer 45 g isopropylalcohol. Na orale toediening van isopropanol bedraagt de geschatte minimale dodelijke dosis bij mensen 100 ml, hoewel melding is gemaakt van personen die overleefden nadat ze meer dan 1.000 ml hadden opgenomen. Klinische tekenen van intoxicatie verschijnen binnen een uur na opname en zijn onder meer effecten op het centrale zenuwstelsel, het maag-darmkanaal en de hart- en bloedvaten. Bijwerkingen van het CZS zijn onder meer ataxie, verwarring, stupor en coma. Effecten op het maag-darmkanaal zijn bijvoorbeeld misselijkheid, braken, buikpijn en gastritis. Patiënten met ernstige intoxicatie kunnen ook hypotensie vertonen door cardiale depressie en vasodilatatie [Abramson S, Singh AK. *Treatment of the alcohol intoxications: ethylene glycol, methanol and isopropanol*. Curr. Opin. Nephrol. Hypertens. 9, 695-701 (2000)].
- *contact met de ogen* met het risico op sterke oogirritatie. Isopropylalcohol irriteert de ogen. Als Braunoderm gekleurd in contact komt met het oog, krijgt de patiënt onmiddellijk last van een brandende pijn op die plaats.

Beheer

Orale inname:

Alcohol die nog niet geabsorbeerd is, kan binnen enkele minuten na de inname worden verwijderd door een maagspoeling of door braken op te wekken (uitsluitend onder medische begeleiding!). Omdat alcohol snel wordt opgenomen door het darmslijmvlies, is deze maatregel slechts beperkt zinvol als hij in een latere fase wordt uitgevoerd.

Naar analogie van een vergiftiging met ethylalcohol zijn een snelle ademhalingsondersteuning en kunstmatige beademing essentieel in geval van ernstige vergiftiging. Onderkoeling moet worden vermeden. Als de patiënt gestabiliseerd is, krijgen enkele therapeutische ingrepen prioriteit: hydratatie met intraveneuze vloeistoffen, symptomatische controle van misselijkheid en braken, en herstel van de elektrolytenbalans, zoals hypomagnesemie en hypokaliëmie.

Therapeutische remming van alcoholdehydrogenase is niet geïndiceerd aangezien de metaboliet aceton minder toxisch is dan isopropanol. Zowel isopropylalcohol als zijn metaboliet aceton kunnen doeltreffend worden verwijderd met hemodialyse.

Contact met de ogen:

In geval van onbedoeld contact met de ogen moet de oplossing onmiddellijk uit het oog worden gespoeld. Het open oog en de binnenkant van het ooglid moeten onmiddellijk minutenlang met overvloedig water worden gespoeld. Als het oog geïrriteerd blijft, zoek dan medische hulp.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

Dermatologische producten, andere antiseptische en desinfecterende middelen, ATC-Code: D08AX

Braunoderm gekleurd is een alcoholische oplossing voor ontsmetting van de intacte huid.

Werkingsmechanisme:

Het actieve bestanddeel **isopropylalcohol** remt en doodt grampositieve en gramnegatieve bacteriën, zoals mycobacteriën, en is ook een krachtig schimmeldodend middel. Het heeft geen betrouwbare sporicidale werking.

De antibacteriële werking van alcoholen is het gevolg van de snelle coagulatie van eiwit. De invloed van bloed, eiwit, serum of andere organische substanties op de activiteit is verwaarloosbaar.

Isopropylalcohol vertoont praktisch geen antibacteriële activiteit zonder de toevoeging van water. Het verschaft een optimaal effect in concentraties tussen 60 tot 80 %.

Polyvidone jodium is een jodofoor dat wordt gebruikt voor ontsmetting en antisepsis. Jodoforen zijn vrije complexe verbindingen van jodium en polymeren. Oplossingen van polyvidone jodium laten geleidelijk jodium vrij dat doeltreffend is tegen bacteriën, schimmels, virussen, protozoa, cysten en sporen. Polyvidone jodium is dus minder toxisch dan preparaten met niet-gebonden jodium. Het verschaft een optimaal effect in concentraties tussen 5 tot 10 %.

Het actieve bestanddeel van polyvidone jodium is **elementair jodium**.

Elementair jodium dringt snel door de celwand van micro-organismen en heeft een krachtige kiemdodende werking. Het uitgebreide gamma aan reactiviteit van jodium (oxidatie, toevoeging aan dubbele bindingen, vorming van N-I-bindingen enz.) leidt tot verstoring van de eiwitsynthese en -structuur en verstoring van de fysische eigenschappen van vetten. Bacterieel cytoplasma wordt verdeeld en nucleair materiaal wordt gecoaguleerd in de aanwezigheid van polyvidone jodium. Door de beschreven hoge reactiviteit tegen organische stoffen wordt elementair jodium gemakkelijk verbruikt in de aanwezigheid van bloed, eiwit, serum of andere organische substanties.

Doordat het een alcoholische oplossing is met polyvidone jodium, combineert Braunoderm gekleurd de voordelen van een snelle antibacteriële werking als gevolg van de alcohol met een breed activiteitspectrum als gevolg van het jodium.

Farmacodynamische werking:

Braunoderm gekleurd bevat de actieve bestanddelen isopropylalcohol en polyvidone jodium in hoeveelheden die lager zijn dan bekend van producten die beide actieve bestanddelen niet bevatten. Door het additieve effect van de combinatie is Braunoderm gekleurd doeltreffend tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën zoals antibioticaresistente stammen [bv. methicilline-resistente staphylococcus aureus (MRSA)] en *Mycobacterium tuberculosis*. Het product heeft een goede schimmel- en virusdodende werking en inactieveert geënveloppeerde virussen en het poliovirus. Braunoderm gekleurd werd getest in standaard testprocedures voor huidontsmetting. Er werd vastgesteld dat de natuurlijke flora van de huid is verminderd volgens de DGHM-testvereisten binnen 15 seconden (normale huid) tot 10 minuten (vette huidgebieden, raadpleeg rubriek 4.2).

Braunoderm gekleurd bleek geënveloppeerde virussen binnen een contacttijd van 30 sec. te inactiveren:

Virus	Inactivatietijd
Geënveloppeerde virussen¹	30 s
BVD-virus ¹ (surrogaatvirus voor Hepatitis C-virus)	30 s
Vaccinia-virus ¹	30 s
Niet-geënveloppeerde virussen	
Poliovirus	2 min

Pediatrische patiënten

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

Isopropylalcohol kan bij pasgeborenen brandwonden van de huid veroorzaken en kan transdermaal worden opgenomen. Dit komt door de gevoeligheid en de geringe barrièrefunctie van neonatale huid.

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

Braunoderm gekleurd wordt gebruikt als ontsmettingsmiddel voor de intacte huid, d.w.z. alleen voor lokale toepassing. Jodium en isopropylalcohol worden slecht geabsorbeerd door intacte huid. Na het aanbrengen verdampt het preparaat snel van het huidoppervlak, waardoor een systemische werking van een dergelijk preparaat onwaarschijnlijk is. Dermale resorptie van isopropylalcohol en jodium kan alleen relevant zijn in geval van een verminderde barrièrefunctie van de huid, bv. in geval van onvolgroeide huid (prematuren / pasgeborenen) of beschadigde huid.

In geval van systemische werking, bv. na accidentele orale inname, wordt een gedeelte van de isopropylalcohol langzaam gemetaboliseerd door oxidering tot aceton en wordt het restant onveranderd uitgescheiden door de nieren en de longen.

Na accidentele orale inname worden jodium (dat wordt omgezet in jodide) en jodide na resorptie opgenomen door de schildklier. Overtollige jodiden worden voornamelijk uitgescheiden in de urine; kleinere hoeveelheden worden waargenomen in de stoelgang, het speeksel en het zweet. Ze passeren de placenta en worden uitgescheiden in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij de toegestane indicaties geven de klinische gegevens geen bijzonder risico aan voor de mens. Niet-klinische effecten werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

¹ modelvirussen voor de bewering van algemene doeltreffendheid tegen geënveloppeerde virussen (Mielke M et al.; Testing and product claims on the efficacy of antiviral disinfectants. A statement from the Virucides Task Force at the Robert Koch Institute (RKI), the technical committee on "Viral Disinfection" of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) and the Commission on Disinfectants of the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM); Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2004 · 47:62–66)

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Kaliumjodide
Natrium dihydrogenofosfaat dihydraat
Sunset Yellow FCF (E110)
Ponceau 4R (E 124) Brilljant Black BN (E151)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Polyvidone jodium niet gebruiken samen met topische bereidingen op basis van kwikderivaten (zepen, oplossingen of zalven).

6.3 Houdbaarheid

18 maanden. Na eerste opening, maximaal 12 maanden bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van 250 ml (met spraypomp), 1000 ml en 5000 ml verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 1000 ml en 1 x 5000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

BE137444

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 maart 1987

Datum van laatste hernieuwing: 28 augustus 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2024

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024