

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Braunovidon 100 mg/g mast** jodovaný povidon

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Braunovidon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Braunovidon používat
3. Jak se Braunovidon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Braunovidon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Braunovidon a k čemu se používá**

Braunovidon je antiseptická mast s obsahem jodovaného povidonu vhodná k dezinfekci, ošetření a antisepsi neporušené nebo porušené kůže u dospělých, dospívajících, dětí a v termínu narozených novorozenců.

Braunovidon je vhodný k opakované aplikaci po omezenou dobu:

antiseptická léčba poškozené kůže např. léčba dekubitů (rány vyvolané působením tlaku), bércových vředů (vředy na dolních končetinách), povrchových rán a popálenin, infikovaných kožních onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Braunovidon používat**

##### **Nepoužívejte Braunovidon**

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreóza) nebo jiným onemocněním štítné žlázy.
- jestliže trpíte herpetiformní dermatitidou (kožní onemocnění s puchýřky provázenými pálením a svěděním a dalšími příznaky na kůži rukou, nohou, ramen a hýždí).
- v případě plánované nebo probíhající léčby radioaktivním jódem (do ukončení léčby).
- v případě velmi nízké porodní váhy novorozenců (porodní váha < 1 500 g).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím Braunovidonu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte strumu (zvětšenou štítnou žlázu), prodělal(a) jste onemocnění štítné žlázy, nebo jste náchylný/náchylná ke zvýšené funkci štítné žlázy např.: máte nezhoubný nádor štítné žlázy (autonomní adenom), problémy s funkcí štítné žlázy (především pak starší pacienti), máte přípravek Braunovidon používat na velké plochy po dlouhou dobu (např. na více než 10 % celkové plochy těla, po dobu delší než 14 dnů), pouze na doporučení lékaře. Také po ukončení

- léčby máte být pečlivě sledován(a) (až po dobu 3 měsíců), zda se neobjeví časné příznaky zvýšené funkce štítné žlázy a v případě potřeby máte podstoupit funkční vyšetření štítné žlázy.
- Pokud se současně léčíte lithiem, máte se vyvarovat pravidelnému používání přípravku Braunovidon (více viz „Další léčivé přípravky a Braunovidon“).
  - Pokud máte problémy s ledvinami, máte se vyvarovat pravidelnému používání přípravku Braunovidon.

#### *Vliv na diagnostické testy*

- Oxidační účinek jodovaného povidonu může u některých diagnostických vyšetření vyvolat falešně pozitivní výsledky (např. použití o-toluidinu nebo guajakové pryskyřice pro stanovení krevního barviva (hemoglobinu) či cukru ve stolici nebo moči).
- Jodovaný povidon může snížit vychytávání jódu štítnou žlázou. To může ovlivnit testy štítné žlázy (scintigrafii, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostiku pomocí jódových izotopů) a mimo jiné znemožnit radioterapii (ozařování) za využití radioaktivního jódu. Před vyhotovením nového scintigramu po vysazení léčby jodovaným povidonem, je zapotřebí dodržet časový odstup 1-2 týdny.

#### **Děti**

Vyvarujte se pravidelnému použití u novorozenců (z důvodu předcházení rizika vzniku snížené funkce štítné žlázy (hypotyreóza)). Pokud se Braunovidon používá, je třeba provést funkční vyšetření štítné žlázy a včas nasadit hormonální léčbu a pokračovat v ní až do obnovení normální funkce štítné žlázy.

Je třeba zabránit jakémukoli náhodnému požití přípravku Braunovidon u kojených dětí (viz níže „Těhotenství, kojení a plodnost“).

#### **Starší pacienti**

U starších pacientů existuje riziko jodem vyvolaného, následného zvýšení činnosti štítné žlázy. Starší pacienti se mají před zahájením používání přípravku Braunovidon poradit s lékařem. U starších pacientů se strumou a se sklonem k funkční poruše štítné žlázy je možné přípravek Braunovidon používat delší dobu a na rozsáhlé ploše pouze na základě doporučení lékaře. V případě potřeby mají být provedeny funkční testy štítné žlázy.

#### **Další léčivé přípravky a Braunovidon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Ke vzájemnému oslabení účinku složek může dojít, jestliže je přípravek Braunovidon při léčbě ran používán současně s některým z uvedených přípravků/prostředků: enzymatické přípravky, dezinfekční prostředky obsahující stříbro, peroxid vodíku nebo taurolidin.
- Přípravek Braunovidon nesmí být používán současně nebo krátce po aplikaci dezinfekčních přípravků obsahujících rtuť, protože vzájemnou reakcí může dojít ke vzniku kyseliny, která může způsobit poleptání pokožky.
- U pacientů, kteří jsou současně léčeni lithiem, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunovidon, obzvláště v případech, kdy je ošetřována velká plocha. Absorbovaný jód může prohlubovat hypotyreózu (sníženou funkci štítné žlázy), kterou může způsobovat léčba lithiem.

#### **Další interakce**

Jodovaný povidon reaguje s bílkovinami a některými dalšími organickými sloučeninami, jako je například krev nebo hnís, což může způsobit snížení jeho účinnosti.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Braunovidon používat.

Pokud je to možné, je vhodné vyhnout se použití přípravku Braunovidon během těhotenství a v období kojení.

V případě použití přípravku Braunovidon u matky jsou u dětí vyžadovány funkční testy štítné žlázy. Opatrnost musí být věnována také tomu, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku Braunovidon kojennými dětmi prostřednictvím kontaktu s ošetřenými částmi matčina těla.

Při dlouhodobém používání na velké rány a sliznice může dojít ke značnému vstřebávání jódu, což může mít vliv na plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Braunovidon neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Braunovidon používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Naneste mast jednou nebo několikrát denně na postiženou oblast, dokud není zcela zakrytá. V případě potřeby použijte polštářkovou náplast nebo obvaz.

Aby byl zachován optimální mikrobiocidní účinek, má být mast na silně zanícené nebo vlhké rány na začátku léčby aplikována každých 4 - 6 hodin.

Doba používání přípravku Braunovidon závisí na typu léčeného onemocnění.

#### *Poznámka:*

Hnědá barva masti je pro přípravek charakteristická a signalizuje jeho účinnost. Nápadná ztráta barvy ukazuje, že přípravek ztratil účinnost a má být znovu aplikován.

Skvrny na oblečení je možno odstranit pomocí vody a mýdla. Těžko odstranitelné skvrny lze snadno odstranit roztoky čpavku nebo thiosulfátu.

### **Použití u dětí**

Vyvarujte se pravidelnému použití u novorozenců a zcela se vyvarujte použití u novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností (pod 1 500 g). (Více viz „Děti“ a „Nepoužívejte Braunovidon“)

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Braunovidon, než jste měl(a)**

Předávkování nepůsobí bolest na pokožce ani v ráně. Odstraňte přebytečnou mast mimo ošetřovanou oblast čistým hadříkem/tampónem, aby nedošlo ke kontaminaci oděvu.

Braunovidon je určen pouze k vnějšímu použití. Po náhodném požití velkého množství Braunovidonu, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, protože může dojít k závažné poruše štítné žlázy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 lidí):

- Kožní reakce v důsledku přecitlivělosti (alergie), např. kontaktní kožní reakce pozdního typu ve formě svědění, pocitů pálení, zarudnutí, puchýřů atd.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Akutní reakce imunitního systému (anafylaktická reakce až anafylaktický šok) s poklesem krevního tlaku a/nebo dýchacími obtížemi a/nebo rychlým otokem kůže nebo sliznice (angioedém).
- Po vstřebání velkého množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin) byly zaznamenány poruchy rovnováhy elektrolytů a sérové osmolarity, selhání ledvin a metabolická acidóza.
- Jódem způsobená zvýšená funkce štítné žlázy (hypertyreóza) u vnímavých pacientů (např. u pacientů s onemocněním štítné žlázy, u starších pacientů, při dlouhodobé léčbě nebo při ošetření ran, popálenin, velkých ploch kůže).
- Snížení funkce štítné žlázy (hypotyreóza) může být vyvoláno pravidelným používáním u novorozenců v důsledku absorpce jódu.

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, přestaňte používat přípravek Braunovidon a okamžitě se obraťte na lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Braunovidon uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za: „EXP.“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Braunovidon obsahuje**

- Léčivou látkou je jodovaný povidon.  
Jeden gram masti obsahuje 100 mg jodovaného povidonu s obsahem 10 % využitelného jódu.
- Pomocnými látkami jsou makrogol 400, makrogol 4000, čištěná voda a hydrogenuhličitán sodný.

### **Jak Braunovidon vypadá a co obsahuje toto balení**

Braunovidon je hnědá mast.

Je k dispozici v baleních po 1x 20 g, 20x 20 g, 1x 100 g, 10x 100 g, 1x 250 g a 4x 250 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Str. 1  
34212 Melsungen  
Německo

*Poštovní adresa:*  
34209 Melsungen  
Německo

Tel.: +49 5661 71 0  
Fax: +49 5661 71 4567

#### **Výrobce**

B. Braun Melsungen AG  
Am Schwerzelshof 1  
34212 Melsungen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2023**

---