

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Braunovidon 100 mg/g maść

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100g maści zawiera:

10g powidonu jodowanego (*Povidonum iodatum*) z 10% zawartością dostępnego jodu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Maść o brązowej barwie.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Oparzenia skóry płomieniem lub gorącym płynem, zakażone owrzodzenia, odleżyny, zakażone powierzchowne ubytki skóry niewykazujące tendencji do gojenia się z odczynem zapalnym lub głębszym owrzodzeniem, ropne zmiany skórne (pyodermia), choroby skóry bakteryjnego lub grzybiczego pochodzenia, względnie wtórne zakażenia tym samym czynnikiem uprzednio wyleczone.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Maść nakłada się kilka razy na dobę na wymagającą leczenia powierzchnię skóry.

W początkowej fazie leczenia, dla utrzymania optymalnego działania bakteriobójczego, maść należy nakładać co 4-6 godzin na zakażoną lub sączącą się ranę.

Czas stosowania maści Braunovidon uzależniony jest od stanu klinicznego pacjenta.

Maść może pozostawać na skórze przez długi czas. Opatrunek należy zmienić w momencie odbarwienia brązowego koloru maści.

Aby maść działała skutecznie należy dokładnie pokryć całą powierzchnię rany.

Uwaga:

Brązowy kolor maści jest cechą charakterystyczną produktu. Wskazuje on na obecność dostępnego jodu, a tym samym na jego skuteczność. Odbarwienie koloru jest sygnałem, że należy nałożyć nową warstwę maści. Ważne jest, aby maść pokrywała całą zakażoną powierzchnię skóry, gdyż maść Braunovidon działa antyseptycznie wyłącznie miejscowo.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na jod lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Choroby tarczycy

Przed lub po leczeniu radioaktywnym izotopem jodu (do czasu zakończenia terapii)

W przypadku zespołu opryszczkowego zapalenia skóry

U noworodków i niemowląt do 6 miesiąca życia

4.4. Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na ryzyko oparzenia jodkiem rtęci, powidonu jodowanego nie powinno się stosować jednocześnie z produktami zawierającymi pochodne rtęci lub po ich zastosowaniu.

Nie zaleca się regularnego stosowania produktu Braunovidon u pacjentów w trakcie terapii litowej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Powidon jodowany wchodzi w reakcje z białkami i niektórymi związkami organicznymi, np. składnikami krwi lub ropy, co może zmniejszać jego skuteczność.

Jednoczesne stosowanie powidonu jodu i produktów zawierających enzymy do opatrywania ran, powoduje utlenianie komponentów enzymu, w wyniku czego stają się one nieskuteczne. Powidonu jodowanego nie należy stosować jednocześnie z substancjami redukującymi, solami alkaloidowymi, kwasem taninowym, kwasem salicylowym, solami srebra, solami bizmutu, taurolidyną i nadtlenkami wodoru.

Uwaga:

Utleniające działanie powidonu jodowanego może być przyczyną błędnie pozytywnych wyników niektórych diagnostycznych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie hemoglobiny lub glukozy za pomocą o-toluidyny lub żywicy guajakowej).

Powidon jodowany może być przeszkodą w wykonywaniu badań tarczycy (scyntygrafii, oznaczaniu jodu związanego przez białko, diagnostyki z użyciem radioaktywnego izotopu jodu), co z kolei może uniemożliwiać leczenie za pomocą radioaktywnego izotopu jodu. Nowy scyntygram może być wykonany nie wcześniej niż 1-2 tygodni po zakończeniu leczenia powidonem jodowanym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Jod, także w postaci powidonu jodowanego, przenika przez barierę łożyskową oraz do mleka matki. Stosowanie powidonu w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. W razie konieczności powidon jodowany można stosować jedynie do 9 tygodnia ciąży. Stosowanie po 9 tygodniu ciąży jest absolutnie przeciwwskazane, za wyjątkiem następującego przypadku: - wcześniejszego odejścia wód płodowych (przed 37 tygodniem ciąży) z wysokim zagrożeniem wystąpienia infekcji (leczenie tokolityczne, leczenie kortykosterydami) - w takim przypadku należy stosować wyłącznie produkty o małym stężeniu powidonu jodowanego (2,5%).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: z powodu cytotoksycznego działania leku długie leczenie może wpłynąć niekorzystnie na proces gojenia się rany i może wystąpić przemijający ból, uczucie pieczenia i

gorąca. W nielicznych przypadkach opisywano wystąpienie późnego kontaktowego odczynu alergicznego, objawiającego się swędzeniem, zaczerwienieniem, pojawieniem się pęcherzyków itp.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: zaburzenia czynności tarczycy, w przypadku stosowania na dużej powierzchni ciała lub stosowania wielokrotnego, szczególnie na uszkodzonej powierzchni skóry. W takich przypadkach konieczne jest rutynowe monitorowanie czynności tarczycy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: niewydolność nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: opisywano przypadki zaburzeń osmolarności surowicy, zaburzenia elektrolitowe oraz kwasicę metaboliczną z ciężkim przebiegiem, w wyniku wchłonięcia się dużych ilości powidonu jodowanego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> (<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

W przypadku spożycia produktu należy przepłukać żołądek roztworem skrobi lub 5% roztworem sodu tiosiarczanu oraz, w razie konieczności, wyrównać zakłócenia równowagi wodnej i elektrolitowej.

Leczenie doraźne, odtrutki

Po wchłonięciu zbyt dużej dawki leku Braunovidon w trakcie leczenia rany, toksyczny poziom jodu w osoczu można skutecznie obniżyć poprzez hemodializę lub dializę otrzewnową. Dalsze leczenie uzależnione jest od choroby podstawowej i objawów przedawkowania, np. kwasica metaboliczna, zakłócenia czynności nerek i winno być prowadzone z zachowaniem zasad ogólnych. Z uwagi na to, że jod wzmacnia nadczynność tarczycy, efekty leczenia tyrostatykami mogą być opóźnione.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D08AG02

Kompleks powidonu jodowanego jest skuteczny przy wartościach pH od 2 do 7. Dzięki obecności wolnego, niezwiązanego jodu, który w maści oraz roztworach wodnych jest uwalniany z kompleksu powidonu jodowanego w ramach reakcji równowagi, jod wykazuje działanie antybakteryjne. Kompleks powidonu jodowanego może być traktowany jako źródło jodu, uwalniające jod elementarny i tym samym utrzymujące na stałym poziomie stężenie aktywnego jodu. Poprzez związanie jodu w związku powidonu miejscowe właściwości drażniące jodu zostały znacznie ograniczone, w porównaniu do alkoholowych związków jodu. Wolny jod, jako silny utleniacz, wchodzi na poziomie molekularnym w reakcje głównie z nienasyconymi kwasami tłuszczowymi oraz słabo utlenianymi grupami kwasów aminowych SH lub OH w enzymach i podstawowych komponentach strukturalnych mikroorganizmów. Nieswoista aktywność powidonu jodowanego jest podstawą skutecznego działania na wiele mikroorganizmów chorobotwórczych, takich jak bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, prątki, grzyby (w szczególności *Candida*), wiele wirusów oraz niektóre pierwotniaki. Wydaje się, że nie istnieje ryzyko wystąpienia specyficznych pierwotnych reakcji odpornościowych na powidon jodowany. Nie są również znane przypadki reakcji wtórnych występujące po dłuższym okresie stosowania.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Stosując powidon jodowany należy brać pod uwagę możliwość wchłonięcia przez organizm pewnych ilości jodu, co jest uzależnione od miejsca i czasu stosowania, jak również od ilości zastosowanego leku. W przypadku stosowania na nieuszkodzoną skórę tylko nieznaczne ilości mogą zostać wchłonięte. Duże ilości mogą zostać wchłonięte w przypadku stosowania produktu leczniczego zawierającego powidon jodowany przez długie okresy czasu na błonach śluzowych, dużych ranach i poparzeniach, a w szczególności w trakcie zaopatrywania jam ciała. Występujące wówczas podwyższone stężenie jodu we krwi jest zjawiskiem przejściowym. W przypadku prawidłowej czynności tarczycy zwiększone stężenie jodu nie powoduje znaczących zmian. Jeśli procesy wymiany jodu przebiegają prawidłowo, jego nadmiar jest wydalany przez nerki.

Resorpcja, a szczególnie nerkowa eliminacja powidonu zależy od średniej masy cząsteczkowej związku. W przypadku masy cząsteczkowej powyżej 35.000 do 50.000 zakłada się występowanie retencji, przede wszystkim w układzie siateczkowo-śródbłonkowym. Brak jednak doniesień o wpływie powidonu jodowanego na tezaurozę lub inne zmiany po dożylnym lub podskórnym podaniu leku zawierającego powidon.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

a) Ostra toksyczność

Ostrą toksyczność stwierdzono na podstawie badań eksperymentalnych na zwierzętach (myszy, szczury, króliki i psy), którym podawano dawki ogólnoustrojowe (doustnie, dootrzewnowo, dożylnie) znacznie przewyższające stosowane ilości powidonu jodowanego.

b) Toksyczność podprzewlekła i przewlekła

Jednym ze sposobów badania toksyczności podprzewlekłej i przewlekłej u szczurów było mieszanie powidonu jodu (10% dostępnego jodu) z pokarmem, w dawce od 75 do 750 mg na dobę na kg masy ciała przez okres 12 tygodni. Po zaprzestaniu podawania powidonu jodowanego obserwowano w dużym stopniu odwracalny i zależny od dawki wzrost PBI (związanego z białkiem jodu w surowicy) oraz niespecyficzne zmiany histopatologiczne w tarczycy. Podobne zmiany zaobserwowano w grupie kontrolnej, której podawano jodek potasu, o zawartości jodu zbliżonej do powidonu jodowanego.

c) Mutageniczność i ryzyko powstania nowotworu

Jeżeli produkt stosowany jest zgodnie z jego przeznaczeniem, można z wystarczającą pewnością wykluczyć ryzyko działania mutagennego lub rakotwórczego.

d) Toksyczny wpływ na rozrodczość

W związku z tym, że jod dociera do łożyska i biorąc pod uwagę wrażliwość płodową na farmakologiczne dawki jodu, nie należy spodziewać się wchłonięcia dużych ilości jodu w okresie ciąży. W trakcie stosowania powidonu jodowanego w okresie okołoporodowym istnieje prawdopodobieństwo znacznego podwyższenia stężenia jodu w osoczu matki oraz przejściowego obniżenia aktywności tarczycy, jak również podwyższenia stężenia TSH u noworodka. Dodatkowo należy mieć na uwadze fakt, że stężenie jodu w mleku matki jest większe niż w osoczu. Z tego względu nie zaleca się stosowania powidonu jodowanego w trakcie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że jest to konieczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Makrogol 4000
Woda oczyszczona
Sodu wodorowęglan

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

- dla wielkości opakowania 20 g: Tuba wielowarstwowa z warstwą aluminiową. Warstwa wewnętrzna wykonana z HDPE, LLDPE i Antiblock. Kaniula z HDPE oraz zakrętka z HDPE, w tekturowym pudełku.
- dla wielkości opakowania 100 g: Tuba wielowarstwowa z warstwą aluminiową. Warstwa wewnętrzna wykonana z HDPE, LLDPE i Antiblock. Kaniula z HDPE oraz zakrętka z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 6644

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.04.1996 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.12.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO