

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține iod disponibil 7,7 mg (sub formă de iod povidonă).
100 ml de soluție conțin 0,77 g iod disponibil (sub formă de iod povidonă).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție de culoare brună.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul infecțiilor pielii și mucoaselor intacte.

Pentru o singură aplicare:

Dezinfecția pielii externe intacte, de exemplu înainte de injecții (intramusculare, subcutanate, intravenoase periferice sau intradermice) și recoltarea de sânge.

Pentru tratamentul antiseptic unic al mucoasei bucale (de exemplu înainte de o intervenție chirurgicală).

Pentru aplicare repetată, limitată în timp:

Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor.

Spălarea și îmbăierea antiseptice în timpul procedurilor de igienă.

Spectrul de activitate antimicrobiană:

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană are o activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă limitată împotriva virusurilor anvelopate (inclusiv VHB, VHC, HIV, virusuri gripale) (vezi pct. 5.1).

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este indicat la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 6 luni (vezi pct. 4.4).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dezinfecția pielii

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie aplicat nediluat pentru a dezinfecta pielea, de exemplu înainte de injecții

(intramusculare, subcutanate, intravenoase periferice sau intradermice) și recoltarea de sânge. Atunci când se utilizează pentru dezinfecția pielii cu număr redus de glande sebacee, timpul de expunere este

de 15 secunde înainte de administrarea injecțiilor. În cazul pielii cu multe glande sebacee, timpul de expunere este de cel puțin 10 minute. În acest timp, este necesar să mențineți pielea umedă cu medicamentul nediluat.

Antiseptia mucoaselor

Ca parte a tratamentului antiseptic unic al mucoasei bucale (de exemplu înainte de o intervenție chirurgicală), se recomandă clătirea gurii timp de 30 secunde fără a înghiți, utilizând 10-15 ml de medicament nediluat.

Dezinfecția mâinilor

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie aplicat nediluat pentru dezinfecția mâinilor. Pentru dezinfecția igienică a mâinilor, mâinile uscate și vizibil curate trebuie frecate cu cel puțin 3 ml de Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, păstrând mâinile umede timp de cel puțin 1 minut. După perioada de pregătire de 1 minut, mâinile nu trebuie spălate. Pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, mâinile și antebrațele uscate și vizibil curate trebuie frecate cu cel puțin 2 x 5 ml de Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, timp de 5 minute, lăsând medicamentul să își facă efectul. Mâinile trebuie să fie menținute umede cu medicamentul nediluat pe toată durata perioadei de pregătire.

Clătire și spălare

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate fi utilizat diluat pentru proceduri igienice prin clătire, spălare și îmbăiere antiseptică. Spălarea și îmbăierea sunt doar proceduri igienice de susținere. Acestea nu pot înlocui dezinfecția preoperatorie convențională a pielii. Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de utilizare, vezi pct. 6.6.

Grupe speciale de pacienți

Aplicarea regulată sau prelungită la pacienții vârstnici predispuși la hipertiroidie și la pacienții cu insuficiență renală trebuie evitată (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Dozele sunt aceleași la adulți, adolescenți și copii.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este contraindicat la nou-născuți cu greutatea mai mică de 1500 g (vezi pct. 4.3).

Utilizarea la nou-născuți și sugari cu vârsta de până la 6 luni trebuie evitată cu strictețe (vezi pct. 4.4). Testele funcției tiroidiene trebuie monitorizate în mod regulat dacă se aplică iod ca antiseptic topic la sugari (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Mod de administrare

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este destinat administrării cutanate, atât în formă nediluată, cât și în formă diluată (doar în context clinic) și administrării bucofaringiene.

Soluția poate fi diluată cu apă și alte soluții compatibile (vezi pct. 6.6).

Toate diluțiile trebuie să fie pregătite pe loc și utilizate imediat.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie aplicat în zona care urmează să fie tratată până când aceasta este complet udă. Pelicula antiseptică ce se formează pe măsură ce preparatul se usucă poate fi spălată ușor cu apă.

Atunci când se aplică în mod repetat Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, frecvența și durata aplicărilor vor depinde de cazul respectiv. Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate fi aplicat o dată sau de mai multe ori pe zi.

Culoarea brună a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este o caracteristică a medicamentului. Deși nu există o corelație directă între intensitatea culorii și eficacitate, medicamentul nu trebuie utilizat dacă există o pierdere evidentă de culoare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

- Hipertiroidie sau alte boli simptomatice ale glandei tiroide
- Sindrom de dermatită herpetiformă
- Înainte și după radioiodoterapie (până la finalul tratamentului)
- Sugari cu greutate foarte scăzută la naștere (greutate la naștere <1500 g) din cauza absorbției de iod

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate fi utilizat numai atunci când acest lucru este indicat în mod strict la pacienți cu gușă nodulară ușoară sau după boală tiroidiană și la pacienți predispuși la hipertiroidie, adică la cei cu adenome autonome și/sau autonomie funcțională (în special pacienți mai vârstnici). La acești pacienți, Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu trebuie aplicat pentru perioade lungi și pe zone extinse (de exemplu pe mai mult de 10% din suprafața totală a corpului și mai mult de 14 zile), deoarece riscul de hipertiroidie ulterioară indusă de iod nu poate fi exclus în totalitate. În astfel de cazuri, până la 3 luni de la oprirea tratamentului, acești pacienți trebuie testați cu atenție pentru depistarea simptomelor timpurii de hipertiroidie și, dacă este necesar, trebuie efectuată monitorizarea funcției glandei tiroide.
- Utilizarea regulată trebuie evitată la pacienții tratați cu litiu (vezi pct. 4.5).
- Trebuie evitată aplicarea regulată la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.8).
- Iodul se absoarbe prin arsuri și piele lezată și într-o măsură mai mică prin pielea intactă și poate duce la niveluri toxice de iod în sânge, mai ales la pacienții cu insuficiență renală.
- Pentru a reduce riscul de iritare a pielii, Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu trebuie utilizat în condiții ocluzive (vezi pct. 4.8).
- Dacă apare iritație locală și hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit (vezi pct. 4.8).
- Este necesară atenție pentru a nu permite acumularea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană sub pacienți sau sub anumite părți ale corpului pacientului, pentru a evita iritația pielii sau modificarea tranzitorie de culoare a pielii (vezi pct. 4.8).
- Utilizarea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană trebuie evitată la pacienții cu acnee cauzată de iod, deoarece sensibilizarea cauzată de iod-povidonă nu poate fi exclusă complet la acești pacienți.
- Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este un medicament nesteril.
- Interferențe cu investigații diagnostice

Din cauza efectului oxidant al iod-povidonei într-o anumită analiză de diagnostic, pot rezulta valori fals pozitive (de exemplu o-toluidină sau rășină de guaiac pentru determinarea hemoglobinei sau a glicemiei în scaun și în urină).

Iod-povidona poate reduce absorbția iodului la nivelul glandei tiroide. Acest lucru poate afecta rezultatele testelor glandei tiroide (scanare scintigrafică, determinarea iodului legat de proteine, radioiod-diagnostic) și, astfel, poate face imposibilă radioiodoterapia. Nu trebuie efectuată o scintigramă nouă în interval de 1-2 săptămâni de la tratamentul cu iod-povidonă.

Copii și adolescenți

- Utilizarea la nou-născuți și sugari cu vârsta până la 6 luni trebuie evitată cu strictețe, deoarece nu se poate exclude complet riscul de inducere a hipotiroidiei (vezi pct. 5.1).
- Utilizarea la nou-născuți și sugari cu vârsta de până la 6 luni trebuie permisă numai cu recomandarea medicului. În astfel de cazuri, trebuie efectuată evaluarea raportului beneficiu/risc și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției tiroidiene. În cazul apariției hipotiroidiei, trebuie administrat tratament timpuriu cu hormon tiroidian, până la reluarea activității normale a glandei tiroide.
- Este necesară prudență pentru a preveni absorbția orală accidentală a medicamentului de către bebeluși (vezi pct. 4.6).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu poate fi utilizat concomitent sau imediat după aplicarea dezinfectanților care conțin mercur (pericol de arsuri acide cauzate de formarea Hg₂I₂). Dacă iod-povidona se utilizează concomitent cu tratamente enzimatice topice, efectele ambelor medicamente pot fi diminuate prin oxidarea componentelor enzimatice. Acest lucru se poate întâmpla

și în cazul peroxidului de hidrogen și al taurolidinei, precum și al dezinfectanților care conțin argint (din cauza formării de iodură de argint).

La pacienții care urmează concomitent tratament cu litiu, trebuie evitată utilizarea regulată a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană, deoarece tratamentul de lungă durată cu iod-povidonă poate duce la absorbția unor cantități mari de iod, în special dacă suprafața tratată este mare. În unele cazuri excepționale, aceasta poate duce la hipotiroidie (tranzitorie). În această situație particulară, efectele sinergice cu litiul ar putea duce la aceleași reacții adverse ca cele descrise mai sus.

Iod-povidona reacționează cu proteinele și cu anumiți compuși organici, de exemplu sânge sau componente purulente, ceea ce îi poate reduce eficacitatea.

Pot apărea interferențe cu investigațiile diagnostice (vezi pct. 4.4).

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este incompatibil cu octenidina. Utilizarea în asociere poate cauza modificarea tranzitorie a culorii pielii; de aceea, trebuie evitată utilizarea concomitentă a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană și a medicamentelor care conțin octenidină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Iodul se poate absorbi după aplicarea extensivă și traversează placenta. Utilizarea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană poate induce hipotiroidie tranzitorie la făt sau la nou-născuți în cazul administrării în timpul sarcinii. Astfel, este de preferat să se evite utilizarea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană în timpul sarcinii. În cazul în care nu există alternative la utilizarea Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană în timpul sarcinii, se recomandă testarea funcției glandei tiroide a copilului, mai ales în zonele cunoscute pentru aport alimentar endemic scăzut de iod și tendință la gușă.

Alăptarea

Iodul se poate absorbi după aplicarea extensivă și se poate excreta în laptele uman. Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Este necesară prudență pentru a preveni absorbția orală accidentală a Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană de către sugari prin contact cu părțile tratate ale corpului mamei în timpul alăptării. Dacă se suspectează o absorbție de iod, se recomandă testarea funcției glandei tiroide a copilului. În caz de hipotiroidie, este indicat tratamentul timpuriu cu hormon tiroidian până la restabilirea funcției normale a glandei tiroide.

Fertilitatea

Utilizarea prelungită a iod-povidonei pe mucoase poate determina o absorbție sistemică semnificativă a iodului, ceea ce poate afecta fertilitatea (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a) Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță al Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este bine stabilit, iar reacțiile adverse au fost raportate doar foarte rar. Cele mai frecvente reacții adverse sunt iritații la nivel local, prurit și senzații de arsură la locul de aplicare.

Reacțiile anafilactice până la șoc anafilactic apar foarte rar. Acestea pot include simptome precum manifestări cutanate (de exemplu urticarie și angioedem), manifestări respiratorii (de exemplu dispnee, respirație șuierătoare și obstrucție a căilor respiratorii superioare cauzată de edem), manifestări

gastrointestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree, durere abdominală) sau manifestări cardiovasculare (de exemplu amețală, sincopă, hipotensiune arterială).

b) Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarea listă a reacțiilor adverse se bazează pe experiența din studiile clinice și pe experiența ulterioară punerii medicamentului pe piață. Aceste reacții sunt prezentate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență în tabelul următor.

Definirea termenilor de frecvență din această secțiune:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar	
Foarte rare	Șoc anafilactic, reacție anafilactică
Cu frecvență necunoscută	Hipersensibilitate
Tulburări endocrine*	
Foarte rare	Hipertiroidie, hipotiroidie
Cu frecvență necunoscută	Creșterea valorii tiroxinei, creșterea valorii sanguine a hormonului de stimulare tiroidiană.
Tulburări metabolice și de nutriție	
Cu frecvență necunoscută	Acidoză metabolică
Tulburări ale sistemului nervos	
Foarte rare	Sincopă, amețală, senzație de arsură
Tulburări vasculare	
Foarte rare	Hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Foarte rare	Edem la nivelul tractului respirator, obstrucție a căilor respiratorii superioare, dispnee, respirație șuierătoare
Tulburări gastro-intestinale	
Foarte rare	Vărsături, diaree, durere abdominală, greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*	
Foarte rare	Angioedem, urticarie, dermatită de contact, dermatită alergică, prurit, eritem, vezicule, erupție cutanată tranzitorie, papule, iritație a pielii, senzație de arsură la nivelul pielii, modificare de culoare a pielii
Cu frecvență necunoscută	Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), dermatoză buloasă cu IgA liniară, sindrom Stevens-Johnson/ necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematică acută generalizată, acnee cauzată de iod, dermatită herpetiformă
Tulburări renale și ale căilor urinare	
Cu frecvență necunoscută	Insuficiență renală
Investigații diagnostice	
Cu frecvență necunoscută	Dezechilibru electrolitic, osmolaritate anormală a sângelui

*Vezi pct. c).

c) Descrierea reacțiilor adverse selectate

Tulburări endocrine

În cazul anumitor persoane susceptibile, inclusiv cele cu boală tiroidiană preexistentă, vârstnici, fete și nou-născuți sau pacienți cu alți factori de risc, riscul de apariție a disfuncției tiroidiene induse de iod ar putea fi crescut.

Hipertiroidia și hipotiroidia induse de iod nu afectează doar pacienții predispuși, ci și subiecții sănătoși, atunci când sunt tratați pe perioade mai lungi.

În cazul resorbției unor cantități mari de iod (vezi pct. 5.2), pot apărea hipotiroidie tranzitorie indusă de iod la făt sau la nou-născut (vezi pct. 4.4, 4.6 și 5.1) și hipertiroidie indusă de iod la pacienții predispuși (vezi pct. 4.4 și 4.9). Au fost raportate, de asemenea, perturbări ale osmolarității electrolitice și serice, insuficiență renală și acidoză metabolică severă.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacțiile cutanate de hipersensibilitate, de exemplu reacții alergice de contact de tip tardiv, pot apărea sub formă de prurit, înroșire, vezicule, dermatită de contact, erupție cutanată tranzitorie, papule eritematoase, eritem generalizat sau iritație la iod-povidonă (sub ocluzie) etc.

Iritarea pielii, arsurile sau modificările de culoare ale pielii pot apărea în cazul acumulării Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană sub pacienți sau sub anumite părți ale corpului pacientului ori în cazul utilizării în context ocluziv (vezi pct. 4.4.).

d) Copii și adolescenți

Poate fi indusă hipotiroidia prin utilizare regulată la nou-născuți din cauza absorbției de iod, vezi pct. 4.4 și 5.1.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/ risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România str. Aviator Sănătescu nr .48, sector 1 București 011478- RO e-mail: adr@anm.ro. Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome de intoxicație

După aportul accidental pe cale orală al unor cantități mari de iod-povidonă, pot surveni simptome de intoxicație acută cu iod, incluzând durere și crampe abdominale, stare generală de rău, vărsături, diaree, deshidratare, scădere a tensiunii arteriale cu tendința (de lungă durată) de colaps, edem glotic, hemoragie (la nivelul mucoaselor și rinichilor), cianoză, afectarea rinichilor (necroză globulară și tubulară) care se poate transforma în anurie (după 1-3 zile), parestezii, febră și edem pulmonar. După un aport excesiv de crescut de iod pentru perioade lungi pot apărea simptome de hipertiroidie, cum ar fi tahicardie, stare de agitație, tremur și cefalee.

Conform rapoartelor publicate, pot apărea simptome de intoxicație după administrarea a peste 10 g iod-povidonă.

Măsuri terapeutice în caz de intoxicație

Trebuie furnizate imediat alimente care conțin amidon și proteine, de exemplu pudră coloidală amestecată cu lapte sau apă. Stomacul pacientului trebuie irigat cu o soluție de tiosulfat de sodiu 5% sau cu o suspensie de amidon.

Odată ce s-a produs absorbția toxică, nivelul toxic de iod seric poate fi redus eficient prin dializă peritoneală sau hemodializă.

Funcția tiroidiană trebuie monitorizată cu atenție prin efectuarea testelor clinice, pentru a exclude posibilitatea hipertiroidiei induse de iod sau pentru tratarea acestei afecțiuni într-un stadiu timpuriu, după caz.

Tratamentul ulterior se va concentra simptomele rămase, cum ar fi acidoza metabolică și tulburările funcției renale.

Tratamentul hipertiroidiei induse de iod

Tratamentul hipertiroidiei induse de iod va depinde de forma acesteia. Uneori, formele ușoare nu necesită niciun tratament, iar formele severe pot necesita terapie tirostatică (care are numai efecte întârziate, în orice caz). În cele mai severe cazuri (stări tirotoxică critice), poate fi necesară terapia intensivă, plasmafereza sau tiroidectomia.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiseptice și dezinfectanți; medicamente pe bază de iod, codul ATC: D08AG02

Mecanism de acțiune

Complexul iod-povidonă este eficace la valori ale pH-ului cuprinse între 2 și 7. Efectele microbicide se datorează conținutului de iod liber, nelegat, care în unguente și soluții care conțin apă este eliberat din complexul iod-povidonă ca parte a unei reacții de echilibru. Prin urmare, se poate spune că complexul iod-povidonă constituie un rezervor de iod care eliberează iod elementar și menține astfel o concentrație constantă de iod activ. Prin legarea de complexul iod-povidonă, iodul își pierde în mare parte efectele iritante locale în comparație cu soluțiile alcoolice pe bază de iod.

Iodul liber reacționează ca un mediu oxidant puternic la nivel molecular, în principal cu acizi grași nesaturați și grupuri de aminoacizi SH sau OH slab oxidabili din enzime și cu componentele structurale de bază ale microorganismelor.

Eficacitate clinică

Tabel: Informații privind eficacitatea pentru Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană

	Concentrație	Eficacitate dovedită	Timp de expunere recomandat
Dezinfecția igienică a mâinilor (EN 1500)	nediluat		1 minut
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor (EN 12791)	nediluat		5 minute
Antisepsie a pielii (piele cu puține glande sebacee) (DGHM 1991)	nediluat		15 secunde
Antisepsie a pielii (piele cu multe glande sebacee) (DGHM 1991)	nediluat		10 minute
Activitate bactericidă (EN 13727)		1 minut	
Activitate levuricidă (EN 13624)		1 minut	
Activitate fungicidă (EN 13624)		60 - 120 minute	
Activitate micobactericidă (EN 14348)		15 minute	
Activitate virucidă limitată împotriva virusurilor anvelopate (inclusiv HIV, VHB, VHC) (EN 14476)		30 secunde	

Nu pare să existe niciun risc de dezvoltare a rezistenței principale specifice la iod-povidonă și nu există informații despre apariția unei rezistențe secundare după perioade lungi de utilizare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Iod-povidona administrată clinic pe orice cale poate duce la absorbția sistemică a iodului. Acest lucru depinde de natura și de durata tratamentului, precum și de cantitatea aplicată.

După aplicarea pe pielea intactă, sunt absorbite doar cantități foarte mici de iod.

Resorbția și, în mod particular, eliminarea renală a povidonei depind de masa moleculară medie a compusului. Peste o masă moleculară de 35000 până la 50000 se presupune retenția, în primul rând la nivelul sistemului reticulohistiocitar.

Cu toate acestea, nu există rapoarte privind aplicarea locală a iod-povidonei în tezurismoză și alte modificări, cum se întâmplă după administrarea intravenoasă sau subcutanată a medicamentelor care conțin povidonă.

Distributie

Orice creștere a concentrației de iod din sânge este în general tranzitorie. În cazul unei glande tiroide sănătoase, concentrațiile mai crescute de iod disponibile nu determină modificări relevante din punct de vedere clinic ale stării hormonului tiroidian.

Concentrația plasmatică totală de iod la subiecții sănătoși este considerată a fi între 40 și 80 μg/l.

Eliminare

Atunci când metabolizarea iodului este normală, eliminarea iodului prin intermediul rinichilor este îmbunătățită.

Concentrațiile mediane urinare de iod (CUI) au fost utilizate pe scară largă ca biomarker al expunerii la iod, cu niveluri >300 μg/l considerate excesive la copii, adolescenți și adulți și niveluri >500 μg/l considerate excesive la femeile gravide.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Un potențial carcinogen nu poate fi exclus complet, deoarece nu au fost efectuate studii de carcinogenitate pe termen lung cu iod-povidonă până în prezent.

Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării: administrarea intramusculară periodică de soluție de iod-povidonă 15% (m/v) la șobolan a indicat o afectare a fertilității și a performanțelor de înmulțire, dependentă de doză.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă purificată

Dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat

Iodat de sodiu

Macrogol lauril eter (9 unități de etilenoxid)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este incompatibil cu substanțe reducătoare, săruri alcaloide, acid tanic, acid salicilic, săruri de argint, săruri de mercur și săruri de bismut, tauroldină și peroxid de hidrogen.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După prima deschidere

12 luni

După diluare

Trebuie utilizat imediat după diluare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere/ diluare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din PEĪD cu sistem de închidere din PP.

Mărimi de ambalaj: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Următoarele diluții utilizând apă, soluție izotonă de clorură de sodiu, soluție Ringer sau soluție tampon fosfat (în funcție de aplicarea vizată) sunt prezentate ca recomandări: spălare 1:2 până la 1:25, baie la un singur membru aproximativ 1:25, baie la întregul corp aproximativ 1:100.

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13880/2021/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023