

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Braunol 75 mg/g nahalahus** Polüvidoonjodiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt.lõik 4.
- Kui pärast 2 kuni 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Braunol 75 mg/g nahalahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamist
3. Kuidas Braunol 75 mg/g nahalahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Braunol 75 mg/g nahalahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Braunol 75 mg/g nahalahus ja milleks seda kasutatakse**

Braunol 75 mg/g nahalahus on polüvidoonjodiidi sisaldav antiseptikum ja desinfektant.

Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamine:

*Ühekordselt:* naha ja limaskestade antiseptika enne meditsiinilist protseduuri

*Korduv, ajaliselt piiratud kasutamine:* infitseeritud nahakahjustuste (lamatised, säärehaavandid, pindmised haavad ja põletused, infitseerunud dermatoosid) ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamist**

##### **Ärge kasutage Braunol 75 mg/g nahalahust**

- kui te olete allergiline polüvidoonjodiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes
- kui teil on hüpertüreodism või mõni muu kilpnäärme haigus
- harvaesineva nahahaiguse *dermatitis herpetiformis*'e korral
- kui teile on planeeritud või kui teile on tehtud radioteraapiat joodiga (kuni ravi lõpuni).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Braunol 75 mg/g kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Preoperatiivsel naha desinfitseerimisel tuleb hoolitseda selle eest, et patsiendi alla ei tekiks „loik“, see võib põhjustada naha ärritust.
- kui teil on kilpnäärme suurenemine või kilpnäärmehaiguse järgne periood, ei tohi Braunol 75 mg/g nahalahust manustada pikaajaliselt ja suurtel pindaladel (nt rohkem kui 10 % kogu keha pindalast ja kauem kui 14 päeva). Sellistel juhtudel tuleb kuni 3 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist teid

hoolikalt testida, avastamaks hüpertüreoidismi varajasi sümptomeid, ja kui vajalik, jälgida kilpnäärme talitlust.

- kui te saate samaaegselt liitiumravi, tuleb Braunol 75 mg/g nahalahuse regulaarsest kasutamisest hoiduda (vt Kasutamine koos teiste ravimitega).

-

*Toimed diagnostilistele testidele:*

- polüvidoonjodiidi oksüdeeriva toime tõttu võivad mõningad diagnostilised uuringud anda vale-positiivseid vastuseid (näiteks O-toluidiin või guajakivaik hemoglobiini ja glükoosi määramisel).
- polüvidoonjodiidi kasutamisel võib olla langenud joodi omastamine kilpnäärme poolt. Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamise ajal võib see segada kilpnäärme uuringute läbiviimist (stsintigraafiat, plasmavalkudega seotud joodi määramine, diagnostika radioaktiivse joodiga) ja seega muuta võimatuks ravi radioaktiivse joodiga. Uue stsintigraafia võib teha 1...2 nädalat pärast ravi lõpetamist polüvidoonjodiidiga.

### **Lapsed**

Vastsündinutel ja kuni 6 kuu vanustel imikutel tohib Braunol 75 mg/g nahalahust kasutada ainult arsti soovitusel ja kasutamist tuleb äärmiselt piirata. Pärast Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamist on vajalik teha funktsionaalne türoiduuring. Tuleb rakendada ettevaatust välistamaks igasugust Braunol 75 mg/g nahalahuse juhuslikku suukaudset sissevõtmist imikute poolt.

### **Eakad patsiendid**

Vanematel patsientidel on risk joodist tingitud pärastise hüpertüreoidismi tekkeks suurenenud ja sellised patsiendid peaksid saama enne Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamist arstilt soovitusel. Kilpnäärme suurenemisega eakatel patsientidel ja funktsionaalse türeoidismi eelsoodumusega patsiendid võivad kasutada Braunol 75 mg/g nahalahust pikaajaliselt ja suurtel pindadel ainult arsti soovitusel. Kui vajalik, tuleb viia läbi funktsionaalne türeoidfunktsiooni jälgimine.

### **Muud ravimid ja Braunol 75 mg/g nahalahus**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Võib eeldada, et polüvidoonjodiid, Braunol 75 mg/g nahalahuse toimeaine, reageerib valkude ja teiste teatud orgaaniliste ühenditega, nagu nt vere või mäda komponendid, mis vähendavad tema toimet.

Kui Braunol 75 mg/g nahalahust kasutatakse samaaegselt koos ensümaatiliste haavaravimitega, võivad mõlema ravimi toimed nõrgeneda ensüümikomponentide oksüdeerumise tõttu. Vastastikune toime nõrgenemine võib samuti ilmneda ka juhul, kui kasutatakse hõbedat, vesinikülihappendit ja taurolidiini sisaldavaid desinfektante.

Braunol 75 mg/g nahalahust ei tohi kasutada samaaegselt või veidi pärast seda, kui on kasutatud haavaravimeid või desinfektante, mis sisaldavad elavhõbedat, sest iodiinist ja elavhõbedast moodustub aine, mis põhjustab happesöövituse.

Samaaegselt liitiumravi saavad patsiendid peaksid Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamisest hoiduma, eriti kui ravitav pind on suur. Imendunud iodiin võib soodustada ilmselt liitiumist põhjustatud hüpertüreoidismi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamist raseduse ja imetamise ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga ja arvestage, et ravimi kasutamine peab olema maksimaalselt piiratud. Pärast Braunol 75 mg/g nahalahuse manustamist on vajalik lapsel läbi viia funktsionaalne türeoiduuring. Tuleb rakendada kõiki ettevaatusabinõusid välistamaks Braunol 75 mg/g nahalahuse igasugust juhuslikku

suukaudset sissevõtmist imiku poolt tema imetamise ajal emaga kokkupuutes olevate nahapindade kaudu.

### 3. Kuidas Braunol 75 mg/g nahalahust kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Braunol 75 mg/g nahalahus on mõeldud välispidiseks kasutamiseks nii lahjendatud kui lahjendamata vormis.

Braunol 75 mg/g nahalahust tuleb kanda ravitavale pinnale kuni see on täielikult märg. Antiseptiline kile, mis tekkib preparaadi kuivades, et veega kergesti mahapestav.

Braunol 75 mg/g nahalahust tuleb kasutada lahjendamata vormis naha desinfitseerimiseks või limaskestal antiseptikumina enne operatsioone, biopsiaid, süsteid, punktsioone, vereproovide võtmist ja kateetri paigaldamisi.

Kui desinfektanti kasutada väheste karvanääpsude arvuga piirkonnas, läheb ravimi toime avaldumiseks 1 minut, juhul kui ravimit kasutatakse paljude karvanääpsudega piirkonnas, on toime saavutamiseks vajalik 10 minutit. Selle aja jooksul tuleb nahk hoida lahjendamata lahusega niiske.

Kui ravimit kasutatakse desinfitseerimaks nahka operatsioonieelselt, tuleb vältida lahuse valgumist patsiendi alla, kuna see võib põhjustada nahaärritust.

Braunol 75 mg/g nahalahust tuleb käte desinfitseerimiseks kasutada lahjendamata kujul.

Hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks tuleb 3 ml Braunol 75 mg/g nahalahust käte sisse hõõruda. Pärast 1 minutist mõjumisaega, tuleb käed puhtaks pesta.

Kirurgiliseks käte desinfitseerimiseks tuleb 2 x 5 ml Braunol 75 mg/g nahalahust hõõruda käte sisse 5 minutiliste vaheaegadega, andmaks ravimile võimaluse toimima hakata. Käsi tuleb hoida lahjendamata preparaadiga niisutatuna terve ettevalmistusperioodi vältel.

Pindmiste haavade antiseptiliseks töötluseks tuleb Braunol 75 mg/g nahalahust kanda ravi vajavatele aladele lahjendamata kujul.

Pindmiste põletushaavade antiseptiliseks töötluseks tuleb Braunol 75 mg/g nahalahust kanda ravi vajavatele aladele lahjendamata kujul.

Braunol 75 mg/g nahalahust võib lahjendatud kujul kasutada antiseptiliseks loputuseks ja pesuks. Järgnevad lahjendused on antud näitena:

- Irrigatsioon on haava-ravi üks osa (nt lamatised, säärehaavandid, gangreen) ja perioperatiivse infektsiooni ärahoidmise meetod kontsentratsioonis 1:2 kuni 1:20
- antiseptiliseks pesuks 1:2... 1:25
- antiseptilised ühe jäseme vannid: ligikaudu 1:25
- antiseptilised kogukehavannid: ligikaudu 1:100.

Ravimit võib lahjendada tavalise kraaniveega. Kui on nõutav isotooniline tingimus, võib kasutada 0,9% naatriumkloriidi- või Ringer'i lahust. Kõik lahused tuleb värskelt valmistada ja kohe ära kasutada.

Patsiendi täielikuks antiseptiliseks vanniks täitke vann kõigepealt veega ja lisage seejärel vajalik kogus Braunol 75 mg/g nahalahust. See väldib iodiini sisaldavate aurude eritumist, mis võib ümbritsevad materjalid muuta kollakaks.

Braunol 75 mg/g nahalahuse pruun värvus on sellele ravimile iseloomulik ja on tunnuseks preparaadi toimivusest. Ravimi värvuse märgatav kadu viitab sellele, et see on oma toime kaotanud.

#### **Annustamise sagedus ja kestvus:**

Kui Braunol 75 mg/g nahalahust kasutatakse korduvalt, siis sõltub manustamise sagedus ja kestvus konkreetsest juhtumist ja vastavalt selle kasutatakse Braunol 75 mg/g nahalahust üks või mitu korda päevas.

Haavade ravi peab kestma niikaua, kuni puuduvad igasugused infektsioonimärgid või kuni kaob oht, et haav võiks saada infektsiooni. Kui seisund mõnepäevase (2...5 päeva) regulaarse raviga ei parane või kui ravi lõppedes Braunol 75 mg/g nahalahusega infektsioon taastub, rääkige palun oma arstiga.

#### **Kui te kasutate Braunol 75 mg/g nahalahust rohkem kui ette nähtud**

Ravim ei kahjusta nahka ega haava. Pühkige liigne lahus ära ja laske kuivada. Eemaldage patsiendi alla valgunud lahus ja laske täielikult kuivada.

Braunoli tuleb kasutada ainult välispidiselt. Juhuslikulr Braunoli suurte koguste sissevõtmisel tuleb kohe pöörduda meditsiinilise abi järele, sest võib tekkida tõsine kilpnäärme talitluse häire.

#### **Kui te unustate Braunol 75 mg/g nahalahust kasutada**

Jätkake ravi vastavalt annusele.

#### **Kui te lõpetate Braunol 75 mg/g nahalahuse kasutamise**

See võib halvendada haava seisundit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Asjakohased kõrvaltoimed või sümptomid millele tuleks tähelepanu pöörata ja meetmed toimimiseks.**

- Väga harv: ülitundlikkusest (allergiast) tingitud nahareaktsioonid, näiteks hilist tüüpi allergilised kontaktreaktsioonid sügeluse, punetuse, villide jne kujul.
- Väga harv: immuunsüsteemi ägedad reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid) teiste organite kaasatusega (näiteks nahk, hingamisteed, vereringe).

Kui märkate mõnda nendest kõrvaltoimetest lõpetage Braunoli kasutamine ja pöörduge koheselt arsti poole.

#### **Teised kõrvaltoimed**

- Märkimisväärselt kõrge iodiini tase võib olla tulemuseks pikaajalisele Braunoli kasutamisele ulatuslike haavade ja põletuste korral. Erandjuhtudel eelsoodumustega patsientide puhul, on täheldatud iodiinist tingitud hüpertüreoidismi, sümptomitega, kiirenenud pulss või rahutus (vt. lõik 2).
- Pärast suurte koguste polüvidoonjodiidi imendumist (nt põletuste ravis), on teatatud elektrolüütide tasakaalu häirest ja vereseerumi osmolaarsusest, neerupuudulikkusest ja metaboolsest atsidoosist.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Braunol 75 mg/g nahalahust säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil: {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge säilitage väikese ruumalaga mahuteid (kuni 250 ml) temperatuuril üle 25°C. Suuremad mahutid ei eelda säilitamisel eritingimusi.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Braunol 75 mg/g nahalahus sisaldab:**

- Toimeaine on polüvidoonjodiid (polüvidoon, iodineeritud Ph. Eur). 100 g lahust sisaldab 7,5 g polüvidoonjodiidi, milles on 10% vaba joodi
- Abiained on naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumjodaat, makrogool laurüüleeter 9 EO, naatriumhüdrosiid, puhastatud vesi.

### **Kuidas Braunol 75 mg/g nahalahus välja näeb ja pakendi sisu**

Braunol 75 mg/g nahalahus on pruun, nahapealseks kasutamiseks mõeldud lahus. Ravim on saadaval 30 ml, 100 ml, 200 ml (pumbaga) ja 1000 ml plastikpudelites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34209 Melsungen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

B. Braun Medical OÜ  
Kadaka tee 70B  
12618, Tallinn  
Tel: 677 12 00  
e-mail: [info@bbraun.ee](mailto:info@bbraun.ee)

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2015