1. Bezeichnung des Arzneimittels

Braunol® 7,5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

7,5 g Povidon-Iod, mittleres Molekulargewicht 40 000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur einmaligen Anwendung

Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z. B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung

Antiseptische Wundbehandlung (z. B. Decubitus, Ulcus cruris), Verbrennungen, infizierte Dermatosen.

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z. B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist Braunol® unverdünnt anzuwenden.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit vor Injektionen und Punktionen 15 Sekunden, vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie operativen Eingriffen mindestens 1 Minute. Bei talgdrüsenreicher Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Für die Händedesinfektion ist Braunol® unverdünnt anzuwenden.

Zur hygienischen Händedesinfektion werden 3 ml Braunol® in die Hände eingerieben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.

Zur chirurgischen Händedesinfektion werden 2 × 5 ml Braunol® in die Hände eingerieben über eine Einwirkungszeit von 5 Minuten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden und Verbrennungen wird Braunol® unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder kann Braunol® verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Decubitus, Ulcus cruris, Gangrän) und perioperativen Infektionsprophylaxe 1 : 2 bis 1 : 20
- Antiseptische Waschungen 1 : 2 bis 1 : 25, antiseptische Teilbäder ca. 1 : 25, antiseptische Vollbäder ca. 1 : 100. Antiseptische Waschungen und Bäder sind nur unterstützende hygienische Maßnahmen. Sie ersetzen nicht die konventionelle präoperative Hautdesinfektion.

Art und Dauer der Anwendung

Braunol® ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden.

Zur Anwendung am Auge werden mit Phosphatpuffer gepufferte Lösungen empfohlen (Herstellungsvorschriften: Polyvidon-Iod-Augentropfen 1,25 % oder 5 % NRF 15.13, DAC 2008; Polyvidon-Iod-Lösung 1 % für die Ophthalmologie, Formularium hospitale/ADKA, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker); (s. auch Abschnitt 4.8).

Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Braunol® ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Der beim Eintrocknen sich bildende antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation. Braunol® kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung mit Braunol® zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung wieder neu begonnen werden.

Die Braunfärbung von Braunol® ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Hyperthyreose oder andere manifeste Schilddrüsenerkrankungen
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- Vor und nach einer Radioiodanwendung (bis zum Abschluss der Behandlung)
- Sehr kleine Frühgeborene (Geburtsgewicht unter 1500 g) aufgrund der Iodaufnahme

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Braunol® sollte nur nach strenger Indikationsstellung bei Patienten mit blanden Knotenstrumen und nach Schilddrüsenerkrankungen sowie bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie (besonders bei älteren Patienten) über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) angewendet werden, da eine nachfolgende iodinduzierte Hyperthyreose nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. In diesen Fällen ist auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Wiederholte Anwendung bei Neugeborenen ist zu vermeiden, da das Risiko einer Hypothyreose nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Nach Anwendung von Braunol® ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen.
- Eine akzidentelle orale Aufnahme durch den Säugling muss vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol® und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird durch Oxidation der Enzymkomponente die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Letzteres gilt auch für Wasserstoffperoxid und Taurolidin sowie für silberhaltige Desinfektionsmittel (Bildung von Silberiodid).

Braunol® darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberoxid).

Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Verwendung von Braunol® zu vermeiden, da bei längerfristiger, insbesondere großflächiger Anwendung von Povidon-Iod größere Mengen Iod resorbiert werden können. Dies kann im Ausnahmefall eine (vorübergehende) Hypothyreose induzieren. In dieser besonderen Situation könnte sich ein synergistischer Effekt mit der gleichartigen potentiellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können unter der Behandlung mit

Braunol® verschiedene Diagnostika falschpositive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Unter der Anwendung von Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI (protein-bound-iodine)-Bestimmung und der Radio-Iod-Diagnostik führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1 – 2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunol® wie alle iod-haltigen Präparate nur nach strengster Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Nach Anwendung von Braunol® ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen.

Die akzidentelle orale Aufnahme von Braunol® durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Sofern aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von Braunol® mit einer ausgeprägten Iod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Iod-Gehalt der Muttermilch ansteigen kann (s. Abschnitte 5.2 und 5.3 d).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich: Zu Behandlungsbeginn lokales Brennen nach Aufbringen der Lösung.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen.

Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Braunol® auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. Sehr selten kann es bei prädisponierten Patienten (siehe unter Abschnitt 4.4) zu einer iod-induzierten Hyperthyreose kommen (vgl. Abschnitt 4.9 c).

Nach Resorption größerer Povidon-Iod-Mengen (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen und renaler Insuffizienz sowie von schwerer metabolischer Azidose beschrieben worden.

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalzifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Intoxikation

Nach versehentlicher oraler Einnahme großer Mengen von Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten, wie abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (langanhaltender) Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie (nach 1 – 3 d), Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor, Kopfschmerzen auftreten.

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

b) Therapiemaßnahmen bei Intoxikationen

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln, z. B. in Milch oder Wasser verrührtes Stärkemehl, Magenspülung mit 5 %iger Natriumthiosulfatlösung oder Stärkesuspension.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Die Schilddrüsenfunktion ist sorgfältig klinisch zu überwachen, um eine eventuell iodinduzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung.

c) Behandlung der iodinduzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der iodinduzierten Hyperthyreose (mögliche Nebenwirkung bei prädisponierten Patienten, siehe auch Abschnitt 4.4) erfolgt in Abhängigkeit von der Verlaufsform. Milde Formen erfordern unter Umständen keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Iod-haltige Mittel, Povidon-Iod

ATC-Code: D08A G02

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Die mikrobizide Wirkung beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches in wässrigen Salben oder Lösungen aus dem Povidon-Iod-Komplex im Sinne einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-Komplex stellt somit gewissermaßen ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt und so eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet. Durch die Bindung an den Povidon-Komplex verliert das Iod gegenüber alkoholischen Iod-lösungen weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

Das freie Iod reagiert als starkes Oxidationsmittel auf molekularer Ebene vor allem mit ungesättigten Fettsäuren sowie mit leicht oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturbausteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkungsprinzip begründet die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen, z. B. gram-positive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze (vor allem auch Candida), zahlreiche Viren und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Virus-Spezies werden im allgemeinen erst nach längerer Einwirkzeit in ausreichendem Maße inaktiviert.

Spezifische primäre Resistenzen gegen Povidon-Iod und auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu befürchten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von Povidon-Iod ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt. Bei Anwendung auf der intakten Haut werden nur sehr geringe Mengen an Iod resorbiert. Eine ausgeprägte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln auf Schleimhäuten, ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen und besonders nach Spülungen von Körperhöhlen erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iodspiegels im Blut ist im allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus. Bei normalem Iod-Stoffwechsel wird Iod vermehrt über die Nieren ausgeschieden.

Die Resorption von Povidon (PVP) und besonders die renale Elimination ist abhängig

vom mittleren Molekulargewicht des Gemisches. Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35000 bis 50000 ist mit einer Retention im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich bei lokaler Anwendung von Povidon-Iod nicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Bei tierexperimentellen Untersuchungen (Maus, Ratte, Kaninchen, Hund) fanden sich nach systemischer Gabe (oral, i. p., i. v.) nur in exzessiv hohen Dosen akut toxische Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Povidon-Iod ohne Bedeutung sind.

Siehe auch Abschnitt 4.9.

b) Chronische Toxizität

Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen wurden u. a. an Ratten in Form der Beimischung von Povidon-Iod (10 % verfügbares Iod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg Povidon-Iod pro Tag und kg Körpergewicht, über bis zu 12 Wochen durchgeführt. Dabei wurden nach Absetzen der Povidon-Iod-Zufuhr lediglich weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenes Iod) im Serum und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse beobachtet. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumiodid in iod-äquivalenten Mengen anstelle von Povidon-Iod erhielten.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Für Povidon-Iod kann eine mutagene Wirkung mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Ein kanzerogenes Potential kann nicht ausgeschlossen werden, da Langzeitkanzerogenitätsstudien zu Povidon-Iod nicht vorliegen.

d) Reproduktionstoxizität

Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Iod-Mengen resorbiert werden. Die Verwendung von Povidon-Iod in der Geburtshilfe kann zu einem signifikanten Anstieg der Serum-Iod-Konzentration bei der Mutter und zu vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse mit Erhöhung der TSH-Konzentration bei dem Neugeborenen führen. Darüber hinaus wird Iodid in der Milch gegenüber dem Serum angereichert (vergleiche Abschnitt 4.6). Povidon-Iod ist demzufolge in der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strengster Indikationsstellung anzuwenden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumiodat (0,2 g als Stabilisator)
Macrogollaurylether 9 EO (Ph. Eur.)
Natriumhydroxid
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid (siehe auch Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt für 30 ml Behältnisse 2 Jahre, für größere Behältnisse 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kleinvolumige Behältnisse (bis zu 250 ml) nicht über 25 °C lagern. Für größere Behältnisse sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus HDPE mit 30 ml, 100 ml, 250 ml (Sprühflasche), 500 ml, 900 ml, 1000 ml und 5 l Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Keine besonderen Anforderungen.

Handhabung der Sprühpumpe:
Mit einem Sprühvorgang werden ca. 0,2 ml Braunol® Lösung aufgebracht.

7. Inhaber der Zulassung

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tel.: (0 56 61) 71-0
Fax: (0 56 61) 71-45 67

8. Zulassungsnummer(n)

6182894.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
02. Dezember 1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Mai 2013

10. Stand der Information

03/2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Hinweise

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Iod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt