

Braunol 10 % Unguento

Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Braunol 10% Unguento e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Braunol 10% Unguento.
3. Come usare Braunol 10% Unguento.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Braunol 10% Unguento.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. COS'È BRAUNOL 10% UNGUENTO E A COSA SERVE

Braunol 10% Unguento contiene il principio attivo iodopovidone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti.

Braunol 10% Unguento è indicato per la disinfezione di ferite superficiali della pelle e di piaghe da decubito di lieve entità (lesioni della pelle che interessano le parti del corpo sottoposte a pressione per periodi prolungati) e per il trattamento antisettico di micosi (infezioni da funghi).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BRAUNOL 10% UNGUENTO

Non usi Braunol 10% Unguento

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di ipertiroidismo o in presenza di altre malattie tiroidee.
- in caso di dermatite erpetiforme (una malattia rara della pelle).
- prima e dopo la radio terapia con iodio (fino alla fine del trattamento).
- nei bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Braunol 10% Unguento. Braunol 10% Unguento è solo per uso esterno, non ingerire.

- Prima dell'applicazione deve essere vista l'anamnesi di allergie in quanto lo iodopovidone può causare reazioni anafilattiche in persone suscettibili (vedi sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se è affetto da gozzo o dopo una malattia tiroidea e nei pazienti predisposti con adenoma autonomo o con adenoma funzionalmente autonomo Braunol 10% Unguento deve essere usato solo su consiglio del medico; inoltre in questi casi Braunol 10% Unguento non deve essere usato per lunghi periodi e in ampie aree del corpo (per esempio, per più del 10% dell'area totale del corpo e per più di 14 giorni) a causa del rischio di ipertiroidismo indotto da iodio. Anche dopo la conclusione del trattamento (fino a 3 mesi) prestare attenzione ai primi sintomi di ipertiroidismo (vedi sezione 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se necessario, devono essere monitorate le funzionalità della tiroide.
- Se è sottoposto contemporaneamente ad una terapia con litio l'uso regolare di Braunol 10% Unguento deve essere evitato (vedi "Attri medicinali e Braunol 10% Unguento").
- Se ha una disfunzione renale, l'applicazione regolare di Braunol 10% Unguento deve essere evitata.
- Deve essere evitata l'applicazione di Braunol 10% Unguento su superfici estese, o sotto bendaggio occlusivo.
- Deve essere evitato il contatto con gli occhi o le mucose degli occhi.
- Braunol 10% Unguento non deve essere usato per lunghi periodi. L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione); in tal caso il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

Effetto su test di laboratorio:

- A causa dell'effetto ossidante del principio attivo iodopovidone, durante il trattamento con Braunol 10% Unguento in alcune analisi diagnostiche,

possono risultare dei falsi positivi nelle conte (per esempio test con-toluidina o test al guaiaco per la determinazione di emoglobina o glucosio nelle feci o urine).

- Lo iodopovidone può ridurre l'assorbimento di iodio della ghiandola tiroidea. Durante il trattamento con Braunol 10% Unguento, i test sulla ghiandola tiroidea possono essere alterati (scintigrafia, determinazione delle proteine che legano lo iodio, radio-iodio diagnostica) e questo può rendere impossibile la radio-iodio terapia. Una nuova scintigrafia non deve essere eseguita entro 1 - 2 settimane dopo il trattamento con Braunol 10% Unguento.

Bambini e adolescenti

Braunol 10% Unguento non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi (vedi "Non usi Braunol 10% Unguento").

In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo medico e nei casi di effettiva necessità. I bambini hanno un maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio a causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio. Dopo che Braunol 10% Unguento è stato utilizzato, è richiesto un test per la funzionalità tiroidea. Prestare attenzione per prevenire un'ingestione accidentale di Braunol 10% Unguento da parte dei bambini.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani l'applicazione regolare ed estesa deve essere evitata soprattutto se predisposti a disordini della tiroide. Il medico monitorerà la funzionalità della sua tiroide con l'uso di Braunol 10% Unguento se fosse necessario.

Altri medicinali e Braunol 10% Unguento

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Quando Braunol 10% Unguento è usato in concomitanza con disinfettanti contenenti argento, acqua ossigenata e tauridina, può manifestarsi una riduzione dell'efficacia.
- Braunol 10% Unguento non deve essere utilizzato in concomitanza o immediatamente dopo l'applicazione di disinfettanti contenenti mercurio, per la possibile formazione di un agente che causa ustioni acide.
- In pazienti sottoposti contemporaneamente a terapia con litio, evitare l'uso regolare di Braunol 10% Unguento, specialmente se la superficie da trattare è vasta. Lo iodio assorbito può favorire l'ipotiroidismo causato da litio.
- Braunol 10% Unguento non deve essere utilizzato in concomitanza con altri antisettici e detergenti.
- Quando Braunol 10% Unguento è usato in concomitanza con preparati con componenti enzimatiche per il trattamento di ferite gli effetti di entrambi possono essere ridotti.

Altre interazioni

Lo iodopovidone reagisce con le proteine e con certi altri composti organici, per es. componenti del sangue o pus, per cui l'efficacia di Braunol 10% Unguento può essere ridotta.

L'uso di Braunol 10% Unguento può interferire con test diagnostici (vedi "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Durante la gravidanza e l'allattamento l'uso di Braunol 10% Unguento deve essere evitato. L'uso prolungato di iodopovidone su grandi ferite e mucose potrebbe avere un effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Braunol 10% Unguento non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. COME USARE BRAUNOL 10% UNGUENTO

Braunol 10% Unguento le verrà somministrata da un medico. L'unguento le verrà applicato da una a tre volte al giorno sull'area interessata finché non è completamente coperta.

Non superare le dosi consigliate.

Nota: Il colore marrone dell'unguento è una caratteristica della preparazione che indica la sua efficacia. Una cospicua perdita di colore rivela che la preparazione ha perso la sua efficacia e deve essere applicata nuovamente.

Essendo il Povidone-Iodio solubile in acqua, eventuali macchie su tessuti possono essere facilmente eliminate con acqua e sapone; nei casi più ostinati con ammoniaca o soluzione di tiosolfato di sodio.

Incompatibilità

Lo iodopovidone è incompatibile con sostanze riducenti, sali alcaloidi, carbonati, acido tannico, acido salicilico, sali d'argento, sali di mercurio e sali di bismuto, tauridina e, perossido di idrogeno.

Uso nei bambini

Braunol 10% Unguento non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi (vedi "Non usi Braunol 10% Unguento")

Popolazioni speciali

Deve essere evitata l'applicazione regolare o estesa nei pazienti predisposti all'ipertiroidismo e nei pazienti con insufficienza renale (vedi "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Braunol 10% unguento di quanto deve

Braunol 10% Unguento è solo per uso esterno. Dopo l'ingestione accidentale di grandi quantità di unguento deve essere avvertito immediatamente il medico in quanto può manifestarsi una grave disfunzione alla tiroide. Dopo assunzione accidentale di grandi quantità di iodopovidone possono verificarsi sintomi di una intossicazione acuta di iodio, che includono dolori addominali, crampi, malessere, vomito, diarrea, disidratazione, un calo della pressione sanguigna con una tendenza al collasso, gonfiore della laringe, sanguinamento (delle mucose e dei reni), cianosi, danno renale (necrosi glomerulare e tubulare) che può sviluppare in anuresi (dopo 1-3 giorni), parestesia, febbre ed edema polmonare. Dopo un'assunzione eccessivamente alta di iodio per lunghi periodi, possono svilupparsi i sintomi di un ipertiroidismo con tachicardia, agitazione, tremore e mal di testa.

Se dimentica di usare Braunol 10% Unguento

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Braunol 10% Unguento

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10 000):

- reazioni cutanee da ipersensibilità (allergia), per es. reazioni allergiche da contatto anche di tipo ritardato quali prurito, arrossamento, vesciche ecc.
- reazioni acute del sistema immunitario fino allo shock anafilattico (reazioni anafilattiche)
- ipertiroidismo indotto dallo iodio nei pazienti predisposti

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi dell'osmolarità elettrolitica e sierica
- insufficienza renale
- grave acidosi metabolica
- lesioni orticarioidi

Altri effetti indesiderati

- Un trattamento prolungato può influenzare il processo di guarigione delle ferite.
- Lo iodopovidone può causare gli stessi effetti indesiderati dello iodio, anche se risulta essere meno irritante.

Bambini

L'ipotiroidismo può essere indotto dall'uso regolare nei bambini a causa dell'assorbimento dello iodio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BRAUNOL 10% UNGUENTO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo o sull'etichetta dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Braunol 10% Unguento

- Il principio attivo è iodopovidone.
100 g di unguento contengono 10 g di iodopovidone con un contenuto del 10% di iodio disponibile.
- Gli altri componenti sono macrogol 400, macrogol 4000, acqua depurata e sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Braunol 10% Unguento e contenuto della confezione

Braunol 10% Unguento è un unguento marrone.

È disponibile nelle seguenti confezioni: 20 tubi da 20 g e 10 tubi da 100 g. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il aprile 2021

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania

B | BRAUN

Rappresentata in Italia da:
B. Braun Milano S.p.A.
Via Vincenzo da Seregno, 14
20161 Milano

Produttore
B. Braun Medical AG
CH-6204 Sempach