

Příbalová informace: informace pro pacienta

Braunovidon 100 mg/g mast

jodovaný povidon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádně další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- Čo je Braunovidon a k čemu se používá
- Cemu musíte věnovat pozornost, než začnete Braunovidon používat
- Jak se Braunovidon používá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak Braunovidon uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je Braunovidon a k čemu se používá

Braunovidon je antiseptická mast s obsahem jodovaného povidonu vhodná k dezinfekci, ošetření a antisepsi neporušené nebo porušené kůže u dospělých, dospívajících, dětí a v termínu narozených novorozenců.

Braunovidon je vhodný k opakované aplikaci po omezenou dobu:

antiseptická léčba poškozené kůže např. léčba dekubitů (rány vyvolané působením tlaku), běrcových vředů (vředy na dolních končetinách), povrchových rán a popálenin, infikovaných kožních onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než načnete Braunovidon používat

Nepoužívejte Braunovidon

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreóza) nebo jiným onemocněním štítné žlázy.
- jestliže trpíte herpetiformní dermatitidou (kožní onemocnění s puchýřky provázenými pálením a svěděním a dalšími příznaky na kůži rukou, nohou, ramen a hýždí).
- v případě plánované nebo probíhající léčby radioaktivním jódem (do ukončení léčby).
- v případě velmi nízké porodní váhy novorozenců (porodní váha < 1 500 g).

Upozornění a opatření

Před použitím Braunovidonu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte strumu (zvětšenou štítnou žlázu), prodělal(a) jste onemocnění štítné žlázy, nebo jste náchylný/náchylná ke zvýšené funkci štítné žlázy např.: máte nezhoubný nádor štítné žlázy (autonomní adenom), problémy s funkcí štítné žlázy (především pak starší pacienti), máte přípravek Braunovidon používat na velké plochy po dlouhou dobu (např. na více než 10 % celkové plochy těla, po dobu delší než 14 dnů), pouze na doporučení lékaře. Také po ukončení léčby máte být pečlivě sledován(a) (až po dobu 3 měsíců), zda se neobjeví časně příznaky zvýšené funkce štítné žlázy a v případě potřeby máte podstoupit funkční vyšetření štítné žlázy.

- Pokud se současně léčíte lithiem, máte se vyvarovat pravidelnému používání přípravku Braunovidon (více viz „Další léčivé přípravky a Braunovidon“).

- Pokud máte problémy s ledvinami, máte se vyvarovat pravidelnému používání přípravku Braunovidon.

Vliv na diagnostické testy

- Oxidační účinek jodovaného povidonu může u některých diagnostických vyšetření vyvolat falešně pozitivní výsledky (např. použití o-toluidinu nebo guajakové pryskyřice pro stanovení krevního barvíva (hemoglobinu) či cukru ve stolici nebo moči).

- Jodovaný povidon může snížit vychytávání jódu štítnou žlázou. To může ovlivnit testy štítné žlázy (scintigrafii, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostiku pomocí jódových izotopů) a mimo jiné znemožnit radioterapii (ozařování) za využití radioaktivního jódu. Před vyhotovením nového scintigramu po vysazení léčby jodovaným povidonem, je zapotřebí dodržet časový odstup 1–2 týdny.

Děti

Vyvarujte se pravidelnému použití u novorozenců (z důvodu předcházení rizika vzniku snížené funkce štítné žlázy (hypotyreóza)). Pokud se Braunovidon používá, je třeba provést funkční vyšetření štítné žlázy a včas nasadit hormonální léčbu a pokračovat v ní až do obnovení normální funkce štítné žlázy.

Je třeba zabránit jakémukoli náhodnému požití přípravku Braunovidon u kojenných dětí (viz níže „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Starší pacienti

U starších pacientů existuje riziko jódem vyvolaného, následného zvýšení činnosti štítné žlázy. Starší pacienti se mají před zahájením používání přípravku Braunovidon poradit s lékařem. U starších pacientů se strumou a se sklonem k funkční poruše štítné žlázy je možné přípravek Braunovidon používat delší dobu a na rozsáhlé ploše pouze na základě doporučení lékaře. V případě potřeby mají být provedeny funkční testy štítné žlázy.

Další léčivé přípravky a Braunovidon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Ke vzájemnému oslabení účinku složek může dojít, jestliže je přípravek Braunovidon při léčbě ran používán současně s některým z uvedených přípravků/prostředků: enzymatické přípravky, dezinfekční prostředky obsahující stříbro, peroxid vodíku nebo taurolidín.

- Přípravek Braunovidon nesmí být používán současně nebo krátce po aplikaci dezinfekčních přípravků obsahujících rtuť, protože vzájemnou reakcí může dojít ke vzniku kyseliny, která může způsobit poleptání pokožky.

- U pacientů, kteří jsou současně léčeni lithiem, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunovidon, obzvláště v případech, kdy je ošetřována velká plocha. Absorbovaný jód může prohlubovat hypotyreózu (sníženou funkci štítné žlázy), kterou může způsobovat léčba lithiem.

Další interakce

Jodovaný povidon reaguje s bílkovinami a některými dalšími organickými sloučeninami, jako je například krev nebo hnis, což může způsobit snížení jeho účinnosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Braunovidon používat.

Pokud je to možné, je vhodné vyhnout se použití přípravku Braunovidon během těhotenství a v období kojení.

V případě použití přípravku Braunovidon u matky jsou u dětí vyžadovány funkční testy štítné žlázy. Opatrnost musí být věnována také tomu, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku Braunovidon kojennými dětmi prostřednictvím kontaktu s ošetřenými částmi matčina těla.

Při dlouhodobém používání na velké rány a sliznice může dojít ke značnému vstřebávání jódu, což může mít vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Braunovidon neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Braunovidon používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Naneste mast jednou nebo několikrát denně na postiženou oblast, dokud není zcela zakrytá. V případě potřeby použijte polštářkovou náplast nebo obvaz.

Abý byl zachován optimální mikrobiocidní účinek, má být mast na silně zanícené nebo vlhké rány na začátku léčby aplikována každých 4 – 6 hodin.

Doba používání přípravku Braunovidon závisí na typu léčeného onemocnění.

Poznámka:

Hnědá barva masti je pro přípravek charakteristická a signalizuje jeho účinnost. Nápadná ztráta barvy ukazuje, že přípravek ztratil účinnost a má být znovu aplikován.

Skvrny na oblečení je možno odstranit pomocí vody a mýdla. Těžko odstranitelné skvrny lze snadno odstranit roztoky čpavku nebo thiosulfátu.

Použití u dětí

Vyvarujte se pravidelnému použití u novorozenců a zcela se vyvarujte použití u novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností (pod 1 500 g). (Více viz „Děti“ a „Nepoužívejte Braunovidon“)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Braunovidon, než jste měl(a)

Předávkování nepůsobí bolest na pokožce ani v ráně. Odstraňte přebytečnou mast mimo ošetřovanou oblast čistým hadříkem/tampónem, aby nedošlo ke kontaminaci oděvu.

Braunovidon je určen pouze k vnějšímu použití. Po náhodném požití velkého množství Braunovidonu, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, protože může dojít k závažná poruše štítné žlázy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácně (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 lidí):

- Kožní reakce v důsledku přecitlivělosti (alergie), např. kontaktní kožní reakce pozdního typu ve formě svědění, pocitů pálení, zarudnutí, puchýřů atd.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Akutní reakce imunitního systému (anafylaktická reakce až anafylaktický šok) s poklesem krevního tlaku a/nebo dýchacími obtížemi a/nebo rychlým otokem kůže nebo sliznice (angioedém).

- Po vstřebání velkého množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin) byly zaznamenány poruchy rovnováhy elektrolytů a sérové osmolarity, selhání ledvin a metabolická acidóza.

- Jódem způsobená zvýšená funkce štítné žlázy (hypertyreóza) u vnímavých pacientů (např. u pacientů s onemocněním štítné žlázy, u starších pacientů, při dlouhodobé léčbě nebo při ošetření ran, popálenin, velkých ploch kůže).

- Snížení funkce štítné žlázy (hypotyreóza) může být vyvoláno pravidelným používáním u novorozenců v důsledku absorpce jódu.

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, přestaňte používat přípravek Braunovidon a okamžitě se obraťte na lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Braunovidon uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za: „EXP.“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Braunovidon obsahuje

- Léčivou látkou je jodovaný povidon.

- Jeden gram masti obsahuje 100 mg jodovaného povidonu s obsahem 10 % využitelného jódu.

- Pomocnými látkami jsou makrogol 400, makrogol 4000, čištěná voda a hydrogenuhličitán sodný.

Jak Braunovidon vypadá a co obsahuje toto balení

Braunovidon je hnědá mast.

Je k dispozici v baleních po 1x 20 g, 20x 20 g, 1x 100 g, 10x 100 g, 1x 250 g a 4x 250 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Brauns Melsungen AG

Carl-Braun Str. 1 *Poštovní adresa:*

34212 Melsungen 34209 Melsungen

Německo Německo

Tel.: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

Výrobce

B. Brauns Melsungen AG

Am Schwerzelshof 1

34212 Melsungen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2023

B | BRAUN

Písomná informácia pre používateľa

Braunovidon 100 mg/g masť

jódovaný povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Braunovidon a na čo sa používa
2. Čo treba vedieť predtým, ako použijete Braunovidon
3. Ako používať Braunovidon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Braunovidon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Braunovidon a na čo sa používa

Braunovidon je masť, ktorá obsahuje liečivo jódovaný povidón. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antiseptiká a ničia choroboplodné mikroorganizmy.

Používa sa na prevenciu a liečbu infekcií. Nanáša sa opakovane a v časovo obmedzenej dobe na poškodenú kožu, napr. na preležaniny, vredy predkolenia, povrchové rany, popáleniny a na zápalý kože (dermatózy) postihnuté infekciou. Braunovidon sa môže používať u dospelých, detí a donosených novorodencov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Braunovidon

Nepoužívajte Braunovidon

- ak ste alergický na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza) alebo trpíte iným ochorením štítnej žľazy,
- ak máte kožné ochorenie nazývané *dermatitis herpetiformis* (kožný prejav celiakie – pluzgieriky sprevádzané pálením alebo svrbením),
- pred plánovanou liečbou rádioaktívnym jódom a po jej podaní (až do ukončenia liečby),
- u novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (menej ako 1 500 g).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Braunovidon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte zväčšenú štítnu žľazu, v ktorej sa tvoria uzlíky (mierna nodulárna struma) alebo ste už prekonali ochorenie štítnej žľazy alebo ste náchylní na zvýšenú činnosť štítnej žľazy (napr. ak máte nezhubný nádor štítnej žľazy, ktorý sa volá autonómny adenóm), Braunovidon môžete použiť len na pokyn lekára. V týchto prípadoch sa nesmie nanášať dlhodobo (viac ako 14 dní) ani na veľké plochy (viac ako 10 % celkovej plochy tela), pretože jód z Braunovidonu môže zvýšiť činnosť štítnej žľazy. Po ukončení používania Braunovidonu vás bude lekár ešte 3 mesiace sledovať, či sa neobjavili skoré príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy (pozri nižšie časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). V prípade potreby vyšetrí činnosť štítnej žľazy.

Ak sa súběžne liečite lítiom, nepoužívajte Braunovidon pravidelne (pozri nižšie časť „Iné lieky a Braunovidon“).

Ak máte poruchu funkcie obličiek, nepoužívajte Braunovidon pravidelne (pozri nižšie časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Vplyv na diagnostické testy:

- Počas liečby Braunovidonom môže oxidačný účinok jódovaného povidónu spôsobiť falošne pozitívne výsledky niektorých diagnostických vyšetrení (napr. pri použití o-toluidínu alebo guajakovej živice na vyšetrenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči).

- Jódovaný povidón môže znižovať príjem jódu štítnou žľazou. Počas liečby Braunovidonom to môže ovplyvňovať vyšetrenia štítnej žľazy (napr. scintigrafia, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostické vyšetrenie rádioaktívnym jódom), a teda môže znemožniť plánovanú liečbu rádioaktívnym jódom. Pred vyhotovením nového scintigramu je potrebné dodržať odstup 1 – 2 týždne od vysadenia liečby Braunovidonom.

Škvrny od Braunovidonu na oblečení sa dajú odstrániť mydlom a vodou. Zaschnuté škvrny sa dajú ľahko vyčistiť vodným roztokom čpavku alebo roztokom tiosíranu.

Deti

U novorodencov sa Braunovidon nemá používať pravidelne, pretože sa nedá úplne vylúčiť riziko zníženia činnosti štítnej žľazy (hypotyreóza). Ak sa Braunovidon použil, treba vyšetriť činnosť štítnej žľazy. Ak sa zníži, musí sa včas nasadiť hormonálna liečba, ktorá bude pokračovať, kým sa normálna činnosť štítnej žľazy neobnoví.

Tiež treba dodržiavať preventívne opatrenia, aby náhodou dojča nepožilo Braunovidon (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Starší pacienti

U starších pacientov je zvýšené riziko zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreóza) vyvolanej jódom z Braunovidonu. Preto vždy lekár rozhodne o tom, či sa Braunovidon bude môcť používať dlhodobo a na veľké plochy u starších pacientov so strumou a so sklonom k poruche činnosti štítnej žľazy. V prípade potreby sa vyšetrí činnosť štítnej žľazy.

Iné lieky a Braunovidon

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Braunovidon sa nemá používať súběžne s dezinfekčnými látkami obsahujúcimi ortuť ani krátko po ich aplikácii, pretože za určitých okolností sa môže vytvoriť zlúčenina, ktorá spôsobuje poleptanie.

- Keď sa Braunovidon používa súběžne s enzymatickými prípravkami na ošetroenie rán, s dezinfekčnými látkami s obsahom striebra, s peroxidom vodíka alebo taurolidínom, účinky oboch prípravkov sa môžu navzájom oslabiť.

- Ak sa súběžne liečite lítiom (liek na duševné ochorenia), nepoužívajte Braunovidon pravidelne, najmä ak sa bude nanášať na veľkú plochu. Jód, ktorý sa vstrebe z Braunovidonu do krvi, môže v kombinácii s lítiom prispieť k zníženiu činnosti štítnej žľazy (hypotyreóza).

- Braunovidon môže ovplyvniť výsledky diagnostických testov (pozri vyššie „Vplyv na diagnostické testy“).

Reakcie Braunovidonu s ďalšími zlúčeninami

Jódovaný povidón reaguje s bielkovinami a niektorými ďalšími organickými zlúčeninami ako napr. krv alebo hnis, čo znižuje jeho účinnosť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva a dojčenia sa Braunovidon môže použiť len na výslovný pokyn lekára a v maximálne obmedzenej miere. V takom prípade sa má po aplikácii Braunovidonu skontrolovať činnosť štítnej žľazy dieťaťa. Treba dať veľký pozor, aby dieťa pri dojčení neprišlo do kontaktu s ošetrovanými časťami matkinho tela, pretože by mohlo požiť Braunovidon.

Pri dlhodobom používaní na veľké rany a sliznice môže dôjsť k značnému vstrebávaniu jódu, čo môže mať vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Braunovidon neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Braunovidon

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Braunovidon nanášajte na postihnuté miesta niekoľkokrát denne. Postihnuté miesta nim treba úplne pokryť.

Aby sa zabezpečil najlepší účinok proti vzniku infekcie, má sa na začiatku liečby nanášať na ťažko zapálené alebo mokvajúce rany každých 4 – 6 hodín. Dĺžka liečby závisí od typu ochorenia, ktoré sa Braunovidonom lieči.

Braunovidon môže zostať na rane nanesený dlhšiu dobu. Znovu sa má naniesť najneskôr vtedy, keď vymizne jeho typické hnedé zafarbenie. Toto hnedé zafarbenie ukazuje, že je v Braunovidone dostatok využiteľného jódu, čo znamená, že je účinný. Keď sa zafarbenie vytráca, Braunovidon stráca účinnosť a má sa znova naniesť.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek

Starší pacienti, ktorí sú náchylní na zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza) a pacienti s poruchou funkcie obličiek nemajú tento liek používať pravidelne ani dlhodobo (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2).

Použitie u detí

U novorodencov sa Braunovidon nemá používať pravidelne (pozri vyššie v časti 2 „Deti“). U novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (menej ako 1 500 g) sa Braunovidon nesmie použiť (pozri vyššie „Nepoužívajte Braunovidon“ v časti 2).

Ak použijete viac Braunovidonu, ako máte

Predávkovanie nespôsobí bolesť na pokožke ani v rane. Tampónom zotrite nadmerné množstvo Braunovidonu, ktoré sa nachádza mimo liečenej plochy, čím sa predíde znečisteniu odevu.

Braunovidon sa má používať iba na kožu. Po náhodnom požití veľkého množstva Braunovidonu ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže vzniknúť závažná porucha štítnej žľazy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto **veľmi zriedkavých vedľajších** účinkov (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí), prestaňte Braunovidon používať a okamžite sa poraďte so svojim lekárom:

- anafylaktické reakcie až anafylaktický šok – sú to akútne reakcie imunitného systému s poklesom krvného tlaku *a/* alebo s dýchacími ťažkosťami *a/alebo* s rýchlym opuchom kože alebo sliznice (angioedém),
- kožné reakcie spôsobené alergiou, ako napríklad kontaktná alergia neskorého typu, ktoré sa môžu prejaviť svrbením, pálením, sčervenaním, pluzgierikmi a podobne.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí):

- Zvýšená činnosť štítnej žľazy vyvolaná jódom u pacientov, ktorí sú náchylní na toto ochorenie (pozri vyššie v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“). Môže sa vyskytnúť po vstrebaní veľkého množstva jódu z Braunovidonu, napr. pri liečbe veľkých rán alebo popálenín. Prejavuje sa napr. zrýchleným tepom alebo vnútorným nepokojom.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Poruchy rovnováhy elektrolytov (iónov), závažná metabolická acidóza (zvýšenie kyslých látok v krvi) a zlyhávanie obličiek. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť po vstrebaní veľkého množstva jódu z Braunovidonu, napr. pri liečbe veľkých rán alebo popálenín.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Pri pravidelnom používaní u novorodencov sa môže v dôsledku vstrebania jódu z Braunovidonu objaviť znížená činnosť štítnej žľazy (pozri vyššie v časti 2 „Deti“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Braunovidon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Co Braunovidon obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón. 1 g masti obsahuje 100 mg jódovaného povidónu s obsahom 10 % využiteľného jódu.

- Ďalšie zložky sú makrogol 400, makrogol 4 000, čistená voda, hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá Braunovidon a obsah balenia

- Hnedá masť v tube.

- Obsah balenia: 20 g, 100 g, 250 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen

Nemecko

Tel.: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.