

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

# Braunovidon®

## Was ist Braunovidon und wann wird es angewendet?

Braunovidon Salbe ist eine fettreiche, wasserlösliche Povidon-Iod-Zubereitung auf der Basis von Polyethylenglykol zur äusserlichen Anwendung. Braunovidon wird angewendet zur Desinfektion von kleineren Verbrennungen, Schür- und Risswunden Ausschliesslich auf ärztliche Verordnung kann Braunovidon zur Desinfektion von anderen infizierten Hautverletzungen verwendet werden.

## Was sollte dazu beachtet werden?

Grossflächige, stark verschmutzte und tiefe Wunden, sowie Biss- und Stichwunden benötigen eine ärztliche Behandlung. (Gefahr von Wundstarrkrampf.) Bleibt der Umfang einer Wunde während einiger Zeit unverändert gross oder verheilt die Wunde nicht innerhalb von 10-14 Tagen, ist ebenfalls ein Arztbesuch erforderlich. Ebenso, wenn die Wundränder stark gerötet sind, die Wunde plötzlich anschwillt, stark schmerzhaft ist oder die Verletzung von Fieber begleitet wird. (Gefahr einer Blutvergiftung.)

## Wann darf Braunovidon nicht angewendet werden?

- bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion
- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff
- bei bekannter Iodüberempfindlichkeit
- bei geplanter Radio-Iod-Behandlung
- bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen und Säuglingen bis 6 Monate
- bei Patientinnen/Patienten mit der Hautkrankheit «Dermatitis herpetiformis Duhring»

## Wann ist bei der Anwendung von Braunovidon Vorsicht geboten?

Braunovidon sollte nicht angewendet werden (dies gilt insbesondere für grossflächige bzw. wiederholte Anwendung)

- bei Patientinnen/Patienten mit akuten oder überstandenen Schilddrüsenenerkrankungen
- bei Patientinnen/Patienten mit Kropf
- bei Schilddrüsentumoren (autonomes Adenom)
- bei Nierenkrankheit
- bei Säuglingen zwischen 6 Monaten und 2 Jahren, ausser nach strenger indikationsstellung und ärztlicher Überwachung.

Braunovidon darf nicht gleichzeitig mit Präparaten angewendet werden, welche folgende Wirkstoffe enthalten: Silbersulfodiazin, Alkalien oder Quecksilber.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

## Darf Braunovidon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Braunovidon darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Verschreibung.

## Wie verwenden Sie Braunovidon?

*Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren*

Soweit nicht anders verordnet wird die Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die erkrankten Stellen aufgetragen. Betroffene Partien vollständig bestreichen. Die Salbe sollte spätestens nach Entfärbung neu aufgetragen werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin."

## Welche Nebenwirkungen kann Braunovidon haben?

Sehr selten (kann 1 von 10'000 Anwendern betreffen) können akute allergische Allgemeinreaktion, die mit Atemnot und Blutdruckabfall verbunden sein können (anaphylaktische Reaktionen), auftreten. Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung von Braunovidon sofort ab und wenden sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

Beim Auftragen auf die Wundfläche können vorübergehend Schmerzen, Brennen oder ein Wärmegefühl auftreten.

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. eine Kontaktallergie, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen äussern können, aufgetreten. Insbesondere bei einer Anwendung auf grösseren Flächen oder über längere Zeit kann eine Überfunktion der Schilddrüse auftreten.

Nach umfangreicher oder längerfristiger Povidon-Iod-Anwendung (z. B. bei der Behandlung von grossflächigen Verbrennungen) kann es, in Einzelfällen zu Störungen des Salzhaushaltes (Elektrolyt- und Serumsmolaritätsstörungen), einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) kommen. Bei längerer Behandlung kann die Wundheilung gehemmt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

### Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### Weitere 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.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## Was ist in Braunovidon enthalten?

*Salbe: 1 g enthält:*

*Wirkstoffe: Iod 10 mg als Povidon-Iod 100 mg.*

Hilfsstoffe: Macrogol 400 (Polyethylenglykol), Macrogol 4000, Natriumhydrogencarbonat, gereinigtes Wasser

## Zulassungsnummer

43557 (Swissmedic).

## Wo erhalten Sie Braunovidon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Tuben zu 20 g, 100 g.

## ZulassungsinhaberIn

B. Braun Medical AG, 6204 Sempach.

**Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice, car elle contient des informations importantes. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous l'avez reçu en pharmacie ou en droguerie sans prescription médicale. Utilisez ce médicament conformément à la notice ou selon les instructions de votre médecin, pharmacien ou droguiste pour en tirer le meilleur parti. Conservez la notice pour pouvoir la relire plus tard.

# Braunovidon®

## Qu'est-ce que Braunovidon et quand doit-il être utilisé?

La pommade Braunovidon est une préparation de povidone iodée sans graisse et hydrosoluble à base de polyéthylène glycol pour usage externe. Braunovidon est utilisé pour la désinfection des brûlures, abrasions et lacerations mineures. Braunovidon ne peut être utilisé pour la désinfection d'autres lésions cutanées infectées que s'il est prescrit par un médecin.

## De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les plaies étendues, très sales et profondes, ainsi que celles dues aux morsures et aux piqûres nécessitent des soins médicaux (risque de tétanos). Si, au bout de quelque temps, une plaie reste aussi étendue ou ne guérit pas en l'espace de 10 à 14 jours, il faudra également consulter un médecin. Il en sera de même lorsque les lèvres de la plaie sont fortement rougies, si la plaie enfle soudainement, devient très douloureuse ou si la blessure s'accompagne d'une poussée de fièvre (risque de septicémie).

## Quand Braunovidon ne doit-il pas être utilisé?

- chez les patients atteints d'hyperthyroïdie
- en cas d' hypersensibilité à un ingrédient,
- en cas d' hypersensibilité connue à l'iode
- en cas de radiothérapie prévue
- chez les nouveau-nés, notamment les prématurés et les nourrissons jusqu'à 6 mois,
- chez les patients souffrant de dermatite herpétiforme.

## Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Braunovidon?

Braunovidon ne doit pas être utilisé (en particulier sur des plaies étendues ou pour des applications répétées)

- chez les patients atteints de maladies thyroïdiennes aiguës ou surmontées
- chez les patients ayant un goitre
- en cas de tumeurs thyroïdiennes (adénome autonome)
- en cas d'insuffisance rénale
- chez les nourrissons âgés de 6 mois à 2 ans, sauf indication contraire et sous contrôle médical.

Braunovidon ne doit pas être utilisé en même temps que des préparations contenant les principes actifs suivants: Sulfadiazine argentique, alcalis ou mercure.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

## Braunovidon peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Braunovidon ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf sur prescription médicale.

## Comment utiliser Braunovidon?

*Adultes et enfants à partir de 2 ans*

Sauf prescription contraire, la pommade est appliquée une à plusieurs fois par jour sur les régions atteintes. Enduire complètement les régions atteintes. La pommade doit être réappliquée au plus tard après décoloration.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

### Quels effets secondaires Braunovidon peut-il provoquer?

Très rarement (peut concerner 1 utilisateur sur 10 000), une réaction allergique générale aiguë peut survenir et entraîner une détresse respiratoire et une chute de la tension artérielle (réactions anaphylactiques). Dans ce cas, cessez immédiatement d'utiliser Braunovidon et consultez immédiatement votre médecin.

#### Autres effets secondaires possibles

Lorsqu'il est appliqué sur la surface de la plaie, une douleur, une brûlure ou une sensation de chaleur temporaire peut être ressentie.

Dans certains cas, des réactions d'hypersensibilité de la peau se sont produites, par exemple une allergie de contact pouvant se manifester sous forme de démangeaisons, de rougeurs ou de cloques.

Une hyperthyroïdie peut se produire, en particulier lorsqu'il est appliqué sur des surfaces étendues ou sur une longue période.

Après une utilisation intensive ou prolongée de la povidone iodée (par exemple dans le traitement des plaies étendues), des troubles de l'équilibre salin (troubles de l'osmolarité des électrolytes et du sérum), une altération de la fonction rénale ainsi qu'une hyperacidité du sang (acidose métabolique) peuvent survenir dans certains cas. Un traitement prolongé peut inhiber la cicatrisation de la plaie.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne figurent pas dans cette notice.

### À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le flacon après la mention «EXP».

#### Instructions de stockage

À conserver à température ambiante (15–25 °C).

À conserver hors de portée des enfants.

#### Autres remarques

En raison de la solubilité de la povidone iodée dans l'eau, les taches sur les tissus peuvent être facilement éliminées avec de l'eau et du savon ou, dans les cas difficiles, à l'aide d'une solution d'ammoniaque ou de thiosulfate.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ces personnes disposent d'une information professionnelle détaillée.

### Que contient Braunovidon?

Pommade: 1 g contient:

*Principes actifs:* 10 mg d'iode comme povidone iodée de 100 mg.

*Excipients:* Macrogol 400 (polyéthylène glycol), macrogol 4000, bicarbonate de sodium, eau purifiée

### Numéro d'autorisation

43557 (Swissmedic).

### Où obtenez-vous Braunovidon? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Tubes de 20 g, 100 g.

### Titulaire de l'autorisation

B. Braun Medical AG, 6204 Sempach.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

### Informazione destinata ai pazienti

Leggere attentamente il presente foglietto illustrativo, poiché contiene informazioni importanti.

Questo farmaco Le è stato prescritto personalmente dal medico oppure è stato acquistato in farmacia o drogheria senza prescrizione medica. Per ottenere il massimo beneficio, utilizzare il medicinale secondo quanto indicato nel foglietto illustrativo o secondo le indicazioni del medico, del farmacista o del parafarmacista. Conservare il foglietto illustrativo per poterlo rileggere in seguito.

## Braunovidon®

### Cos'è Braunovidon e quando si usa?

Braunovidon pomata è una preparazione di iodopovidone non lipidico e solubile in acqua, a base di glicolo polietilenico per uso esterno.

Braunovidon viene utilizzato per la disinfezione di piccole ustioni, escoriazioni e scalfitture. Braunovidon può essere utilizzato per la disinfezione di altre ferite infette della pelle, esclusivamente su prescrizione medica.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per superfici estese o ferite molto sporche e profonde, così come in caso di morsi o punture, è necessario un trattamento medico. (Pericolo di tetano). Se l'entità di una lesione rimane invariata per un certo periodo di tempo o non guarisce entro 10-14 giorni, è necessario consultare un medico. Lo stesso dicasi se i margini della ferita sono molto arrossati, se si verifica un rigonfiamento improvviso, se la ferita provoca dolore intenso o se compare febbre. (Pericolo di setticemia.)

### Quando non si può assumere/usare Braunovidon?

- in caso di ipertiroidismo
- in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti
- in caso di ipersensibilità nota allo iodio
- in caso di radioterapia programmata
- nei neonati, in particolare se prematuri, e lattanti fino a 6 mesi.
- in pazienti affetti da «dermatite erpetiforme di Duhring»

### Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Braunovidon?

Non utilizzare Braunovidon (vale in particolare per applicazioni su superfici estese e/o per applicazioni ripetute).

- in pazienti con disfunzioni acute della tiroide o che ne hanno sofferto
- in pazienti affetti da gozzo
- in caso di tumori tiroidei (adenoma autonomo)
- in caso di patologie renali
- in caso di neonati di età compresa tra i 6 mesi e i 2 anni, salvo se strettamente necessario e sotto regolare sorveglianza medica.

Non utilizzare Braunovidon contemporaneamente con preparati che contengono i seguenti principi attivi: sulfadiazina argentea, alcali o mercurio.

Informi il suo medico, farmacista o parafarmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie, oppure
- assume o utilizza altri farmaci (anche acquistati di sua iniziativa)!

### Si può assumere/usare Braunovidon durante la gravidanza o l'allattamento?

Utilizzare Braunovidon durante gravidanza e allattamento solo su prescrizione medica.

### Come usare Braunovidon?

*Adulti e bambini a partire da 2 anni*

Salvo diversamente prescritto, la pomata viene applicata una o più volte al giorno sulla parte lesa. Coprire completamente la ferita. È necessario ripetere l'applicazione non appena la pomata perde la sua colorazione.

Attenersi al dosaggio indicato nel foglietto illustrativo o prescritto dal medico. Se ritiene che il farmaco sia troppo debole o troppo forte, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo parafarmacista."

### Quali effetti collaterali può avere Braunovidon?

Molto raramente (1 su 10'000 pazienti) possono verificarsi reazioni allergiche acute che possono essere associate a insufficienza respiratoria e calo della pressione sanguigna (reazioni anafilattiche). In tal caso interrompere l'utilizzo di Braunovidon e rivolgersi immediatamente al proprio medico curante.

### Altri possibili effetti collaterali

Durante l'applicazione sulla superficie della lesione si possono verificare dolori passeggeri, bruciore o sensazione di calore.

In casi isolati si è verificata una reazione di ipersensibilità della pelle, ad esempio un'allergia da contatto che può manifestarsi sotto forma di prurito, arrossamento, bolle. In particolare, in caso di utilizzo su superfici più ampie o per periodi prolungati, può manifestarsi ipertiroidismo.

Dopo un utilizzo ampio o prolungato di iodopovidone (ad es. nel trattamento di ustioni estese), in singoli casi si possono manifestare disfunzioni dell'equilibrio idrosalino (disturbi della osmolarità elettrolitica e sierica), insufficienza renale nonché iperacidificazione del sangue (acidosi metabolica). In caso di trattamento prolungato, la guarigione della lesione può risultare inibita.

In caso di effetti collaterali, consultare il proprio medico, farmacista o parafarmacista. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali non menzionati nel presente foglietto illustrativo.

### Di che altro occorre tenere conto?

Braunoderm non deve essere utilizzato oltre la data di conservazione indicata con «EXP» sulla confezione.

#### Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### Ulteriori informazioni

A causa della solubilità in acqua dello iodopovidone, eventuali macchie sui tessuti possono essere facilmente eliminate con acqua e sapone e, nei casi più ostinati, con una soluzione di ammoniaca diluita o una soluzione di tiosolfato di sodio.

Ulteriori informazioni possono essere richieste al medico, al farmacista o al parafarmacista, i quali dispongono di informazioni specialistiche dettagliate.

### Cosa contiene Braunovidon?

Pomata: 1 g contiene:

*Principi attivi:* 10 mg iodio (iodopovidone 100 mg).

*Sostanze ausiliarie:* Macrogolo 400 (polietilenglicolo), Macrogolo 4000, bicarbonato di sodio, acqua depurata

### Numero dell'omologazione

43557 (Swissmedic)

### Dove è ottenibile Braunovidon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacie e parafarmacie, senza prescrizione medica.

Tubetti da 20 g, 100 g.

### Titolare dell'omologazione

B. Braun Medical AG, 6204 Sempach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).