

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

# Braunol Gel, 10%, gel

Polyvidone jodium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is Braunol Gel en waarvoor wordt het gebruikt ?
- Wanneer mag u Braunol Gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Braunol Gel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Braunol Gel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS BRAUNOL GEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een kiemdodend (antiseptisch middel) met polyvidone jodium voor antimicrobiële behandeling van de huid en wonden bij volwassenen en kinderen. Gebruik Braunol Gel voor herhaalde toepassing over een beperkte periode. Antiseptische behandeling van beschadigde huid, bijv. decubitus (doorligwonden), ulcus cruris (zweren op het onderbeen), oppervlakkige wonden en brandwonden, geïnfecteerde dermatosis.

#### 2. WANNEER MAG U BRAUNOL GEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN? Wanneer mag u Braunol Gel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een te snel werkende schildklier (hyperthyroïdie) of een andere schildklierziekte;
- U hebt de zeldzame huidziekte, dermatitis herpetiformis;
- U krijgt een geplande of toegediende behandeling van de schildklier met radioactief jodium (tot het eind van de behandeling);
- Bij zuigelingen met een zeer laag geboortegewicht.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Braunol Gel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Braunol Gel gebruikt.

- Als u krop hebt of een schildklierziekte hebt gehad, mag u Braunol Gel alleen op advies van uw arts gedurende een langere periode en op grotere oppervlakken gebruiken (bijv. meer dan 10% van het totale lichaamsoppervlak en gedurende langer dan 14 dagen). Zelfs na afloop van de behandeling (maximaal 3 maanden) dient u aandacht te schenken aan vroege symptomen van hyperthyroïdie (zie Mogelijke bijwerkingen). Indien nodig dient de functie van de schildklier te worden bewaakt.
- Als u tegelijkertijd met lithium wordt behandeld, dient regelmatig gebruik van Braunol Gel te worden vermeden (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- In geval van nierschade moet het regelmatige gebruik van Braunol Gel worden vermeden.

*Effecten op diagnostische tests:*

- Door het oxiderende effect van de werkzame stof polyvidone jodium, kunnen tijdens de behandeling met Braunol Gel foutpositieve resultaten worden gevonden in bepaalde diagnostische analyses (bijv. o-toluidine of guaiac-hars bij de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of de urine).
- Polyvidone jodium kan de opname van jodium in de schildklier verminderen. Schildkliertest (scintiscans, bepaling van aan eiwit gebonden jodium, diagnostisch gebruik van radioactief jodium) kunnen tijdens de behandeling met Braunol Gel worden verstoord, waardoor een behandeling met radioactief jodium onmogelijk wordt. Na een behandeling met Braunol Gel mag de eerste 1 – 2 weken geen nieuw scintigram worden gemaakt.

**Kinderen**

Vermijd regelmatig gebruik bij pasgeborenen. Nadat Braunol Gel werd gebruikt, moet de schildklier-functie worden getest.

Er moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen om te voorkomen dat het preparaat per ongeluk oraal wordt ingenomen door zuigelingen.

**Ouderen**

Bij ouderen is het risico van door jodium geïnduceerde hyperthyreoïdie verhoogd en dergelijke patiënten dienen hun arts om advies te vragen voordat ze Braunol Gel gebruiken. Oudere patiënten met krop en gepredisponeerde patiënten met een functionele schildklieraandoening mogen Braunol Gel alleen op advies van hun arts gedurende langere tijd en op grotere oppervlakken gebruiken. Indien nodig dient de functie van de schildklier te worden bewaakt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Braunol Gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Wanneer Braunol Gel tegelijkertijd met een enzymatische wondbehandeling (ontsmettende middelen met zilver, waterstofperoxide of taurolidine) wordt gebruikt, kan een wederzijdse afname in de werkzaamheid optreden.
- Braunol Gel mag niet tegelijkertijd of kort na toediening van ontsmettende middelen met kwik worden gebruikt, omdat de kans bestaat dat een middel wordt gevormd dat zuurbrandwonden veroorzaakt.
- Vermijd regelmatig gebruik van Braunol Gel bij patiënten die tegelijkertijd met lithium worden behandeld, met name als het een groot behandelingsgebied betreft. Geabsorbeerd jodium kan hypothyreoïdie bekrachtigen die mogelijk door lithium wordt veroorzaakt.

**Andere interacties**

- Polyvidone jodium reageert met eiwitten en bepaalde andere organische samenstellingen, zoals bloed- of puscomponenten, waarbij de effectiviteit van Braunol Gel kan afnemen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag Braunol Gel alleen worden gebruikt op doktersadvies en het gebruik dient uiterst beperkt te zijn. Nadat Braunol Gel is aangebracht, moet een functionele schildkliertest worden uitgevoerd bij het kind. Voorkom accidentele orale inname van Braunol Gel door baby's via contact met behandelde delen van het lichaam van de moeder tijdens de borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Braunol Gel heeft geen invloed op het vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

#### 3. HOE GEBRUIKT U BRAUNOL GEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Breng de gel één of verschillende malen per dag aan tot het betreffende gebied volledig is bedekt. Aan het begin van de behandeling dient de gel ieder 4 – 6 uur te worden aangebracht op ernstig ontstoken of vochtige wonden om de microbicidale werking te maximaliseren. De gebruiksduur van Braunol Gel hangt af van de bestaande indicatie.

*Opmerking:*

De bruine kleur van Braunol Gel is een kenmerk van het preparaat dat een teken is van de werkzaamheid ervan. Een opvallend verlies aan kleur betekent dat het preparaat zijn werkzaamheid heeft verloren en opnieuw moet worden aangebracht.

**Gebruik bij kinderen**

Vermijd regelmatig gebruik bij pasgeborenen en vermijd het gebruik bij zuigelingen met een heel laag geboortegewicht.

Vlekken op weefsels kunnen gemakkelijk verwijderd worden met water en zeep. Als de vlekken toch blij-ven, gebruik dan ammoniak of natriumthiosulfaat.

**Heeft u te veel van Braunol Gel gebruikt?**

Dit heeft geen nadelige gevolgen voor de huid of de wond. Verwijder overtollige gel met een schone doek om bevulling van kleding te voorkomen.

Braunol Gel mag uitsluitend uitwendig worden gebruikt. Na accidentele inname van grote hoeveelheden zelf, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omdat ernstige schildklierdysfunctie kan optreden. Accidentele inname kan een trauma van het maagwandweefsel met corrosieve gastro-enteritis veroorzaken.

Metabole acidose, hypernatriëmie en vermindering van de nierfunctie kunnen optreden.

*Behandeling van de overdosering :*

Niet laten braken, noch een maagspoeling uitvoeren. Via orale weg om de 4 uren 10 ml van 10 % natriumthiosulfaat (antidotum) oplossing toedienen.

Wanneer u te veel Braunol Gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070)245.245).

**Bent u vergeten Braunol Gel te gebruiken?**

Zet de behandeling met de benodigde dosis voort.

**Als u stopt met het gebruik van Braunol Gel**

De toestand van de wond kan verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Relevante bijwerkingen of verschijnselen waaraan u aandacht moet besteden en maatregelen die u moet nemen als u bijwerkingen hebt:**

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- huidreacties door overgevoeligheid (allergie), bijv. contactallergieën van het late type in de vorm van jeuk, roodheid, blaren, enz.
- acute reacties van het immuunsysteem (anafylactische reacties) met betrokkenheid van andere organen (bijv. huid, ademhalingswegen, bloedsomloop).

Staat het gebruik van Braunol Gel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van deze bijwerkingen hebt.

**Andere bijwerkingen**

- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  - In het begin van de behandeling kan na het opbrengen tijdelijk een plaatselijk branderig of heet gevoel optreden.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
  - Een significante opname van jodium kan het gevolg zijn van langdurige toepassing van Braunol Gel op grote wonden en brandwonden. Zeer zelden kan in gepredisponeerde patiënten door jodium geïnduceerde hyperthyreoïdie optreden, gedeeltelijk met symptomen als een verhoogde hartslag of rusteloosheid (zie rubriek 2).
  - Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
    - Na resorptie van grote hoeveelheden polyvidone jodium (bijv. bij de behandeling van brandwonden) zijn verstoring van de elektrolyt- en serumosmolariteit, nierfalen en metabole acidose beschreven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U BRAUNOL GEL?

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Nadat een potje Braunol Gel is geopend, dient de inhoud binnen 6 maanden te worden gebruikt (maar niet na de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket).

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in Braunol Gel?**

- De werkzame stof in Braunol Gel is polyvidone jodium (povidon, jodium bevattend Ph. Eur.).
- Voor 1 g gel: Polyvidone jodium (bevat 10 % vrij jodium) 100 mg.
- De andere stoffen in Braunol Gel zijn Macrogol 400, Macrogol 4000, natriumbicarbonaat, gezuiverd water.

**Hoe ziet Braunol Gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Braunol Gel is een bruine gel.

Het is verkrijgbaar in tubes van 20 g en 100 g.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel. : +49-5661-71-0
Fax : +49-5661-71-45 67

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE133716

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021**

**B | BRAUN**

**Notice : information de l'utilisateur**

# Braunol Gel 10%, gel

Polyvidone iodée

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

- Qu'est-ce que Braunol Gel et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Braunol Gel
- Comment utiliser Braunol Gel
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Braunol Gel
- Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE BRAUNOL GEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un germicide (antiseptique) qui contient de la polyvidone iodée et qui est destiné au traitement antimicrobien de la peau et des plaies chez les adultes et les enfants.

Utilisez Braunol Gel pour une application répétée pendant une durée limitée:

Traitement antiseptique des lésions cutanées telles qu'escarres, ulcères de jambe, plaies et brûlures superficielles, dermatose infectée.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BRAUNOL GEL ?

**N'utilisez jamais Braunol Gel :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médi-cament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre glande thyroïde fonctionne trop rapidement (hyperthyroïdie) ou si vous êtes atteint(e) d'une autre maladie thyroïdienne ;
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie cutanée rare appelée dermatite herpétiforme ;
- si vous suivez ou allez suivre un traitement de la glande thyroïde par iode radioactif (jusqu'à la fin du traitement)
- chez les nourrissons dont le poids est très faible à la naissance.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Braunol Gel.

- Si vous avez un goitre ou si vous avez eu toute autre maladie de la glande thyroïde, vous devez demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser Braunol Gel pendant une longue durée et sur une grande surface (plus de 10 % de la surface corporelle totale et pendant plus de 14 jours, par exemple). Même après le traitement (au maximum 3 mois), il faut être attentif aux symptômes précoces de l'hyperthyroïdie (voir «Effets indésirables éventuels »). Si nécessaire, la fonction thyroïdienne doit être surveillée.
- Si vous êtes traité simultanément au moyen de lithium, il faut éviter d'utiliser régulièrement Braunol Gel (voir « Autres médicaments et Braunol Gel »).
- En cas de lésion rénale, l'usage régulier de Braunol Gel doit être évité.

*Effets sur les examens diagnostiques :*

- Pendant le traitement par Braunol Gel, l'effet oxydant du principe actif, la polyvidone iodée, peut donner lieu à des faux positifs lors de certaines analyses diagnostiques (o-toluidine ou résine de guaïac pour la détermination de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles et l'urine, par exemple)
- La polyvidone iodée peut réduire la capture de l'iode par la glande thyroïde. Les examens thyroïdiens (scintigraphie, détermination de l'iode lié aux protéines, tests diagnostiques utilisant de l'iode radioactif) peuvent être perturbés pendant le traitement par Braunol Gel, de sorte qu'un traitement à l'iode radioactif peut s'avérer impossible. Une scintigraphie ne peut être réalisée durant 1 à 2 semaines après un traitement par Braunol Gel.

**Enfants**

Évitez l'utilisation régulière chez les nouveau-nés. Après l'utilisation de Braunol Gel, la fonction thyroïdienne doit être testée.

La prudence nécessaire s'impose afin d'éviter que les nourrissons ingèrent accidentellement la préparation.

**Personnes âgées**

Chez les personnes âgées, le risque d'hyperthyroïdie induite par l'iode est accru et ces patients doivent demander l'avis de leur médecin avant d'utiliser Braunol Gel. Les patients âgés atteints d'un goitre et les patients prédisposés présentant une affection fonctionnelle de la glande thyroïde ne peuvent utiliser Braunol Gel pendant une longue durée et sur de grandes surfaces que sur avis de leur médecin. Si nécessaire, la fonction thyroïdienne doit être surveillée.

**Autres médicaments et Braunol Gel**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Si Braunol Gel est utilisé simultanément à un traitement enzymatique des plaies (désinfectants contenant de l'argent, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine), une diminution réciproque de l'efficacité peut se manifester.
- Braunol Gel ne peut pas être utilisé simultanément ou peu de temps après des désinfectants contenant du mercure, car il existe un risque de formation d'un produit provoquant des brûlures.
- Éviter d'utiliser régulièrement Braunol Gel chez les patients traités simultanément au moyen de lithium, notamment si une grande surface est traitée. L'iode absorbé peut activer une hypothyroïdie éventuellement induite par le lithium.

**Autres interactions**

La polyvidone iodée réagit avec les protéines et avec certains autres composés organiques tels que les constituants du sang ou du pus, ce qui peut réduire l'efficacité de Braunol Gel.

**Grossesse et allaitement**

Pendant la grossesse et l'allaitement, Braunol Gel ne peut être utilisé que sur avis médical et son utilisation doit être extrêmement limitée. Après l'application de Braunol Gel, un test fonctionnel de la thyroïde doit être réalisé chez l'enfant. Éviter toute ingestion accidentelle de Braunol Gel par les bébés lors du contact avec les zones traitées du corps de la mère pendant l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Braunol Gel n'influence pas la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

#### 3. COMMENT UTILISER BRAUNOL GEL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant rigoureusement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien.

Appliquez le gel une ou plusieurs fois par jour, jusqu'à ce que la zone concernée soit entièrement couverte. Au début du traitement, le gel doit être appliqué toutes les 4 à 6 heures sur les plaies sévèrement enflammées ou humides, afin d'optimiser l'action microbicide. La durée d'utilisation de Braunol Gel dépend de l'indication concernée.

*Remarque :*

La couleur brune de Braunol Gel est une caractéristique de la préparation qui indique l'efficacité de celle-ci. Une décoloration évidente signifie que la préparation a perdu son efficacité et qu'une nouvelle application est nécessaire.

**Utilisation chez les enfants**

Éviter l'utilisation régulière chez les nouveau-nés et éviter l'utilisation chez les nourrissons dont le poids est très faible à la naissance.

Les taches sur les vêtements peuvent être éliminées avec de l'eau et du savon. Les taches tenaces peuvent être éliminées facilement avec de l'ammoniaque liquide ou une solution de thiosulfate.

**Si vous avez utilisé plus de Braunol Gel que vous n'auriez dû**

L'utilisation d'une quantité excessive n'a pas de conséquences pour la peau ou la plaie. Tamponnez l'excédent de gel avec un chiffon propre pour éviter de tacher les vêtements.

Braunol Gel est réservé à un usage externe. En cas d'ingestion accidentelle d'une grande quantité de Braunol Gel, appelez immédiatement une aide médicale car une dysfonction thyroïdienne sévère peut se produire. L'ingestion accidentelle peut provoquer un traumatisme du tissu de la paroi gastrique s'accompagnant d'une gastro-entérite corrosive.

Une acidose métabolique, une hypernatrémie et une diminution de la fonction rénale peuvent se manifester.

Traitement du surdosage:

Ne pas faire vomir ni réaliser de lavage gastrique. 10 ml de solution à 10 % de thiosulfate de sodium (antidote) peuvent être administrés par voie orale toutes les 4 heures.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Braunol Gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070)245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Braunol Gel**

Poursuivez le traitement à la dose nécessaire.

**Si vous arrêtez d'utiliser Braunol Gel**

L'état de la plaie peut s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables pertinents ou signes auxquels il faut être attentif et mesures à prendre en cas d'effets indésirables**

Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- réactions cutanées dues à une hypersensibilité (allergie) telles qu'allergies de contact retardées sous la forme de démangeaisons, rougeurs, cloques, etc.
  - réactions aiguës du système immunitaire (réactions anaphylactiques) avec implication d'autres organes (peau, voies respiratoires, circulation sanguine...).
- Cessez d'utiliser Braunol Gel et consultez immédiatement un médecin si vous développez un de ces effets indésirables.

**Autres effets indésirables**

- Peu fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100) :
  - Au début du traitement, une sensation de brûlure locale peut se manifester de manière temporaire.
- Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :
  - Une absorption significative d'iode peut être la conséquence de l'application de Braunol Gel sur des plaies et blessures de grandes dimensions pendant une longue durée. Dans de très rares cas, des patients prédisposés peuvent développer une hyperthyroïdie induite par l'iode, s'accompagnant en partie de symptômes tels qu'une accélération du pouls ou une agitation (voir rubrique 2).
  - Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
    - Après la résorption de grandes quantités de polyvidone iodée (lors du traitement de brûlures par exemple), des perturbations de l'osmolarité du sérum et des électrolytes, une insuffisance rénale et une acidose métabolique ont été décrites.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : www.notifierunefetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER BRAUNOL GEL

Conserver à température ambiante (entre 15 et 25 °C), dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. Un mois et une année sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Une fois qu'un pot de Braunol Gel est ouvert, son contenu doit être utilisé avant 6 mois (sans excéder la date de péremption indiquée sur l'étiquette).

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Braunol Gel**

- La substance active de Braunol Gel est la polyvidone iodée (povidone contenant de l'iode, Ph. Eur.). Pour 1 g de gel : polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 100 mg
- Les autres composants de Braunol Gel sont : Macrogol 400, Macrogol 4000, bicarbonate de sodium, eau purifiée.

**Aspect de Braunol Gel et contenu de l'emballage extérieur**

Braunol Gel est un gel brun.

Il est disponible en tubes de 20 g et 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél. : +49-5661-71-0
Fax : +49-5661-71-45 67

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:**
BE133716

**Mode de délivrance:**
Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2021**

**Packungsbeilage: Gebrauchsinformation**

# Braunol Gel 10 %, Gel

Povidon-Iod

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Braunol Gel und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Braunol Gel beachten?
- Wie ist Braunol Gel anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Braunol Gel aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST BRAUNOL GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein keimtötendes (antiseptisches Mittel) mit Povidon-Iod für die antimikrobielle Haut- und Wundbehandlung bei Erwachsenen und Kindern. Bei wiederholter Anwendung von Braunol Gel darf dies nur in einem beschränkten Zeitraum erfolgen. Antiseptische Behandlung von beschädigter Haut, beispielsweise Dekubitus (Druckgeschwüre), Ulcus cruris (Unterschlenkelgeschwüre), oberflächliche Wunden und Brandwunden, infizierte Dermatose.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOL GEL BEACHTEN?

**Braunol Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer krankhaften Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder einer anderen Schilddrüsenerkrankheit leiden;
- wenn Sie an der seltenen Hautkrankheit Dermatitis herpetiformis Duhring leiden;
- wenn für Ihre Schilddrüse eine Radioiodanwendung geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung);
- bei Säuglingen mit sehr geringem Geburtsgewicht.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Braunol Gel anwenden.

- Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Braunol Gel über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist auf Früh Symptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lithium behandelt werden, muss die regelmäßige Anwendung von Braunol Gel vermieden werden (siehe: Bei Anwendung von Braunol Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Bei einer Funktionsstörung der Nieren muss die regelmäßige Anwendung von Braunol Gel vermieden werden.

*Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:*

- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol Gel verschiedene diagnostische Untersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).
- Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Braunol Gel zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1 bis 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Braunol Gel eingehalten werden.

**Kinder**

Vermieden Sie die regelmäßige Anwendung bei Neugeborenen. Nach Anwendung von Braunol Gel muss die Schilddrüsenfunktion getestet werden.

Die nötige Vorsicht ist geboten, um die zufällige Einnahme des Präparats durch den Säugling mit dem Mund zu vermeiden.

**Ältere Personen**

Bei älteren Personen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Braunol Gel nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Braunol Gel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

**Anwendung von Braunol Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunol Gel und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln (silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen.
- Braunol Gel darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.
- Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Braunol Gel vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

**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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunol Gel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Die zufällige Einnahme von Braunol Gel durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Braunol Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

#### 3. WIE IST BRAUNOL GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tragen Sie das Gel ein- oder mehrmals pro Tag auf, bis der betreffende Bereich völlig bedeckt ist. Zu Behandlungsbeginn muss das Gel alle 4 bis 6 Stunden auf stark infizierte oder feuchte Wunden aufgetragen werden, um die mikrobiöze Wirkung zu maximieren. Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

*Bemerkung:*

Die Braunfärbung von Braunol Gel ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin und zeigt an, dass es erneuert werden muss.

**Anwendung bei Kindern**

Vermieden Sie die regelmäßige Anwendung bei Neugeborenen und vermeiden Sie die Anwendung bei Säuglingen mit sehr geringem Geburtsgewicht.

Flecken auf Kleidung können mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung entfernt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Braunol Gel angewendet haben, als Sie sollten**

kann dies der Haut oder Wunde nicht schaden. Überschüssige Gel außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden, um eine Verschmutzung der Kleidung zu vermeiden.

Braunol Gel darf nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Braunol Gel ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, da es zu einer schweren Schilddrüsenfunktionsstörung kommen kann. Eine versehentliche Einnahme kann ein Trauma des Magenwandgewebes mit korrosiver Gastroenteritis verursachen.

Metabole Azidose, Hypernaträmie und Nierenfunktionsstörung können auftreten.

*Behandlung einer Überdosierung:*

Weder Brechreiz auslösen noch Magenspülung durchführen. Über den Mund alle 4 Stunden 10 ml einer 10 %-Natriumthiosulfat-Lösung (Gegengift) verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunol Gel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070)245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Braunol Gel vergessen haben**

setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Braunol Gel abbrechen**

kann es zu einer Verschlechterung des Wundzustandes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunol Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Relevante Nebenwirkungen oder Symptome, die Sie beachten sollten sowie bei Nebenwirkungen zu ergreifende Maßnahmen**

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können;
- akute Immunsystemreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), an denen andere Organe (beispielsweise Haut, Atemwege, Kreislauf) beteiligt sind.

Wenden Sie Braunol Gel nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

**Sonstige Nebenwirkungen**

- Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten):
  - Zu Behandlungsbeginn kann vorübergehend lokales Brennen oder ein heißes Gefühl auftreten.
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
  - Eine signifikante Iodaufnahme kann die Folge einer langfristigen Anwendung von Braunol Gel auf große Wunden und Brandwunden sein. Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsen Erkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe Abschnitt 2).
  - Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
    - Nach Aufnahme größerer Mengen Povidon-Iodhaltiger Arzneimittel (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieb worden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderale ür Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST BRAUNOL GEL AUFZUBEWAHREN?

Bei Zimmertemperatur (zwischen 15 und 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch eines Behälters mit Braunol Gel muss der Inhalt innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden (jedoch nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum).

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Braunol Gel enthält:**

- Der Wirkstoff ist Povidon-Iod (iodhaltiges Povidon, Ph. Eur.). Für 1 g-Gel: Povidon-Iod (enthält 10 % freies Iod) 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 400, Macrogol 4000, Natriumbicarbonat, gereinigtes Wasser.

**Wie Braunol Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Braunol Gel ist ein braunes Gel.

Es ist erhältlich in Tuben von 20 g und 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49 5661/71-0
Fax: +49 5661/71-4567

**Zulassungsnummern**
BE133716