

Désinfection des mains: Appliquez Braunol 7,5% non dilué:
- Désinfection hygiénique des mains : se frotter les mains avec 3 ml de Braunol 7,5%.
- Après la période de préparation de 1 minute, se laver les mains.
- Désinfection chirurgicale des mains : se frotter les mains avec 2 x 5 ml de Braunol 7,5% pendant 5 minutes. Pendant toute la période de préparation, maintenir les mains humides à l'aide de préparation non diluée.

Rinçage et lavage
Braunol 7,5% peut être utilisé, dilué, en bain, pour le rinçage, le lavage et le nettoyage aseptiques. Les dilutions suivantes sont données comme directives:
- irrigation dans le cadre du traitement des plaies (escarre, ulcère de la jambe, gangrène, etc.) et de la prévention péri-opératoire des infections : 1:2 à 1:20.
- lavage antiseptique : 1:2 à 1:25 ; nettoyage antiseptique en bain d'un membre: environ 1:25 ; nettoyage antiseptique en bain du corps entier : environ 1:100.
La préparation peut être diluée à l'aide d'eau du robinet ordinaire. Si des conditions isotoniques sont requises, une solution physiologique ou une solution de Ringer peut être utilisée. Toutes les dilutions doivent être préparées fraîchement et utilisées immédiatement.

Notes: Pour le nettoyage antiseptique total du patient en bain, remplissez d'abord le bain d'eau, puis ajoutez la quantité nécessaire de Braunol 7,5%. Vous éviterez ainsi que des vapeurs contenant de l'iode ne se dégagent et ne colorent les objets proches en jaune. La couleur brune de Braunol 7,5% est une caractéristique de la préparation qui indique l'efficacité de celle-ci. Une décoloration évidente signifie que la préparation a perdu son efficacité. 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.

Fréquence et durée d'utilisation: Si une application répétée de Braunol 7,5% est nécessaire, la fréquence et la durée varient d'un cas à l'autre.

Braunol 7,5% peut être appliqué une ou plusieurs fois par jour.

Le traitement des plaies doit être poursuivi jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signes d'infection ou jusqu'à ce qu'il n'existe plus de risque évident que les bords de la plaie soient infectés. Si après quelques jours de traitement régulier (2 à 5 jours), l'état ne s'est pas amélioré ou si l'infection réapparaît après la fin du traitement par Braunol 7,5%, informez-en votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Braunol 7,5 % 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 solution et laissez la peau sécher. Recoltez la solution excédentaire qui s'est accumulée sous le patient et laissez la peau sécher complètement.

Braunol 7,5% est réservé à un usage externe. En cas d'ingestion accidentelle d'une grande quantité de Braunol 7,5%, 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 7,5 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Braunol 7,5 %:
Poursuivez le traitement à la dose nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Braunol 7,5 %:
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 7,5% et consultez immédiatement un médecin si vous développez un de ces effets indésirables.

Autres effets indésirables
- 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 7,5% 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.
- 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):
- Chez certains patients atteints de lésions sévères de la cornée, une calcification cornéenne peut se produire.

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: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be
Division Vigilance: Site internet: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRAUNOL 7,5 %
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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Ce que contient Braunol 7,5 %
- La substance active de Braunol 7,5 % est la polyvidone iodée (povidone contenant de l'iode, Ph. Eur.).
- Pour 1 000 ml de solution: polyvidone iodée (contient 10 % d'iode libre) 76,88 g
- Les autres composants de Braunol 7,5 sont : dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, éther laurylique de macrogol 9, iodate de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect de Braunol 7,5% et contenu de l'emballage extérieur:
Braunol 7,5% est une solution brune pour application cutanée et vaginale.
Il est disponible dans des flacons en plastique de 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 5 l.

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: BE128581

Mode de délivrance: Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Packungsbeilage: Gebrauchsinformation

Braunol 7,5 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut und zur vaginalen Anwendung

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 Packungsbeilage 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

1. Was ist Braunol 7,5% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Braunol 7,5% beachten?
3. Wie ist Braunol 7,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunol 7,5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BRAUNOL 7,5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein keimtötendes (antiseptisches Mittel) mit Povidon-Iod für antimikrobielle Behandlungen.

Anwendung von Braunol 7,5%:

Für die einmalige Anwendung: Desinfektion der intakten externen Haut und der Schleimhäute, beispielsweise vor einem chirurgischen Eingriff, einer Biopsie, Injektion, Punktion oder einer Blutentnahme und urogenitale Desinfektion vor der Katheterisation oder Zystoskopie und unterstützte Behandlung von Vulvovaginitis.

Für die wiederholte Anwendung über einen beschränkten Zeitraum:

Antiseptische Behandlung von Wunden (beispielsweise Dekubitus, Beingschwüre), Brandwunden, infizierte und superfizierte Hautkrankheiten.

Hygienische und chirurgische Desinfektion der Hände

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOL 7,5 % BEACHTEN?

Braunol 7,5 % 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 Schilddrüsenkrankheit 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen ist eine „Pflützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hauteitzungen zu vermeiden.
- Nach Schilddrüsen Erkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Braunol 7,5% 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 Frühsymptome 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 7,5% vermieden werden (siehe: Bei Anwendung von Braunol 7,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunol 7,5% verschiedene diagnostische Untersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Tolidin 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 7,5% zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, 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 7,5% eingehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Braunol 7,5% anwenden.

Kinder: Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunol 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Einnahme von Braunol 7,5% durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

Ältere Personen: Bei älteren Personen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Braunol 7,5% 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 7,5% nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Anwendung von Braunol 7,5% 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 7,5% und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln (silberhaltige Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen.
- Braunol 7,5% 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 7,5% 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 7,5% 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 7,5% durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: Braunol 7,5% hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST BRAUNOL 7,5 % 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.

Zur Desinfektion von intakter Haut- und Schleimhaut:

Braunol 7,5% unverdünnt anwenden, bis der zu behandelnde Bereich ganz nass ist. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit feucht zu halten.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit:

- mindestens 15 Sekunden vor Injektionen und Punktionen;
- mindestens 1 Minute vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen (falls erforderlich, wiederholt anwenden).

Bei talgdrüsenreicher Haut (z. B. Kopf, oberer Brustbereich und Bereich zwischen den Schulterblättern) beträgt die Einwirkungszeit:

- mindestens 10 Minuten (wiederholt anwenden).

Achtung: Bei der Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen ist eine „Pflützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hauteitzungen zu vermeiden.

B | BRAUN

Wundbehandlung: Zur antiseptischen Behandlung von oberflächlichen Wunden und Verbrennungen Braunol 7,5% unverdünnt auftragen.

Händedesinfektion: Tragen Sie Braunol 7,5% unverdünnt auf:

- Zur hygienischen Händedesinfektion: 3 ml Braunol 7,5% unverdünnt in die Hände einreiben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.
- Zur chirurgischen Händedesinfektion: Hände mindestens zweimal mit 5 ml Braunol 7,5% einreiben, wobei die Haut 5 Minuten mit Braunol 7,5% behandelt werden muss.

Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Waschungen und Spülungen: Braunol 7,5% kann verdünnt für antiseptische Spül-, Wasch- und Reinigungszwecke im Ganzkörperbad verwendet werden. Folgende Verdünnungen werden als Richtschnur angegeben:

- Für Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Dekubitus, Ulcus cruris, Gangrän) und während Operationen zur Vorbeugung von Infektionen: 1:2 bis 1:20.
- Antiseptische Waschungen: 1:2 bis 1:25; antiseptische Teilbäder: ca. 1:25; antiseptische Vollbäder: ca. 1:100.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser, sofern nicht anders angegeben. Verdünnungen mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung, wenn diese für die Behandlung empfohlen werden, können ebenfalls verwendet werden. Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Hinweise zur Anwendung:

Wenn eine Desinfektion mit Braunol 7,5% in einem Ganzkörperbad vorgesehen ist, so ist zuerst das Wasser in der vorgesehenen Temperatur einzulassen und erst anschließend die exakte Menge Braunol 7,5% zuzusetzen. So kann vermieden werden, dass iodhaltige Dämpfe eine Gelbfärbung anderer Gegenstände verursachen. Die Braunfärbung der Lösung 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. Flecken auf Kleidung können mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung entfernt werden.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung: Wenn eine wiederholte Anwendung von Braunol 7,5% erforderlich ist, hängen Häufigkeit und Dauer vom betreffenden Fall ab. Braunol 7,5% kann ein- oder mehrmals täglich aufgetragen werden. Die Wundbehandlung muss fortgesetzt werden, bis es keine Infektionssymptome mehr gibt oder bis kein deutliches Risiko mehr vorliegt, dass sich die Wundränder infizieren können. Wenn sich die Infektion nach einigen Tagen mit regelmäßiger Behandlung (2 bis 5 Tage) nicht gebessert hat oder die Infektion nach Beendigung der Behandlung mit Braunol 7,5% wiederkommt, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunol 7,5 % angewendet haben, als Sie sollten kann dies der Haut oder Wunde nicht schaden. Überschüssige Lösung außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden. Haut trocknen lassen. „Pflützen“ unter dem Patienten aufnehmen und vollständig abtrocknen lassen. Braunol 7,5% darf nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Braunol 7,5% 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 7,5% haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Braunol 7,5 % vergessen haben

setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Braunol 7,5 % 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 7,5 % 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 7,5 % nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Sonstige Nebenwirkungen

- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):
- Eine signifikante Iodaufnahme kann die Folge einer langfristigen Anwendung von Braunol 7,5% 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) beschrieben worden.
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten): Zu Behandlungsbeginn kann vorübergehend lokales Brennen nach Auftragen der Lösung auftreten.
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten): Bei einigen Patienten mit schwer beschädigten Hornhäuten kann Hornhautverkalkung vorkommen.

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 anzeigen über: [Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be](http://www.afmps.be)
Abteilung Vigilanz: 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 7,5 % AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) aufbewahren, in der Originalverpackung. 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunol 7,5 % enthält:

- Der Wirkstoff ist Povidon-Iod (iodhaltiges Povidon, Ph. Eur.).
- Für 1.000-ml-Lösung: Povidon-Iod (enthält 10 % freies Iod) 76,88 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Macrogol-9-laurylether, Natriumiodat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Braunol 7,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Braunol 7,5% ist eine braune Lösung für die kutane und vaginale Anwendung. Es ist erhältlich in Kunststoffflaschen von 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1.000 ml und 5 l. 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: BE128581

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.