ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
22.12.2020 № 2970
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18496/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО,
Наказ міністерства охорони здоров'я України, 23.12.2021 р. № 2852

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРАУНОДИН (BRAUNODIN)

Склад: *діюча речовина:* повідон-йод;
100 г розчину містять повідон-йоду 7,5 г (із вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г активного йоду;
допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; макроголу лауриловий ефір 9 ЕО; натрію йодат; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.
Основні фізико-хімічні властивості: Чистий розчин коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антисептики та дезінфекційні засоби. Повідон-йод: Код АТХ D08A G02

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Антисептичний засіб, що є комплексом йоду та полімеру полівініліпіролідону, ефективний при pH від 2 до 7. Бактерицидна дія обумовлена вільним активним йодом, який виділяється з комплексу повідон-йоду. Вільний йод чинить швидкий бактерицидний ефект, а полімер є депо для йоду, таким чином підтримується постійна концентрація активного йоду.
Вільний йод як сильний окислювач реагує на молекулярному рівні з нерозчинними жирними кислотами і сульфідними (SH) та гідроксильними (OH) групами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи чи руйнуючи ці білки.
Активна речовина лікарського засобу має широкий антимікробний спектр дії, а саме діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії, віруси, гриби, особливо роду кандида (Candida), а також на деякі найпростіші мікроорганізми. Однак для повної інактивації деяких вірусів та бактеріальних спор необхідний досить тривалий період дії лікарського засобу.
Механізм дії унеможливлює виникнення первинної резистентності на лікарський засіб. Також не відомі випадки виникнення вторинної резистентності після тривалого періоду його використання.
При утворенні комплексу із полівініліпіролідоном йод значною мірою втрачає місцевоподразнювальну дію, що притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками та ураженими поверхнями.

Фармакокінетика.
Після застосування повідон-йоду можлива деяка його абсорбція, що залежить від місця, кількості та тривалості застосування лікарського засобу.
При нанесенні на непошкоджену шкіру всмоктується дуже невелика кількість йоду. Збільшення абсорбції можливе після тривалого застосування на слизових оболонках, великих ранових поверхнях та опіках, особливо після промивання порожнин тіла.
Всмоктування і ниркова екскреція повідон-йоду залежить від його молекулярної маси.
Молекулярна маса від 35000 до 50000 утримується, перш за все, ретикулогістіоцитарною системою. Проте відсутні повідомлення щодо депонування (накопичення) йоду чи інших змін в організмі при місцевому застосуванні повідону-йоду, у порівнянні із внутрішньовенним або підшкірним застосування лікарських засобів, що містять повідон.
У людей зі здоровою щитовидної залозою більш високий вміст йоду не тягне за собою клінічно значущих змін в стані щитовидної залози.
При нормальних процесах обміну йоду надлишковий йод видаляється нирками.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Для профілактики та лікування інфекцій непошкодженої та пошкодженої шкіри і слизових оболонок.
- Для дезінфекції шкірних покривів і антисептичної обробки слизових оболонок, наприклад перед хірургічними операціями, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові та катетеризацією сечового міхура.
- Для антисептичного лікування ран (наприклад, пролежнів, виразок ніг), опіків, інфекційних дерматозів.
- Для гігієнічної та хірургічної дезінфекції рук.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до йоду або підвищена чутливість до інших компонентів лікарського засобу.
Гіпертиреоз або інші порушення функції щитовидної залози.
Герпетиформний дерматит Дюринга.
Період перед та після лікування радіоактивним йодом.
Ниркова недостатність.
Протипоказано застосовувати новонародженим з дуже низькою масою тіла при народженні (менше 1500 г) через поглинання йоду шкірою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Комплекс повідон-йод активний щодо мікроорганізмів при pH 2–7.
Через свої окислювальні властивості повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі. При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може зменшитися — це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду), також можливі взаємодії з йодом, який застосовують для терапії щитовидної залози. Препарати, що містять ртуть, срібло, перекис водню або тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду, у зв'язку з цим їх сумісне застосування не рекомендується.
Застосування повідон-йоду одночасно або одразу після застосування дезінфекційних засобів, що містять ртуть, може призвести до виникнення кислотних опіків, спричинених утв оренням йодиду ртуті.
Застосування повідон-йоду одночасно або одразу після застосування антисептиків, які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів у місцях застосування препарату.
Повідон-йод може вступати у реакції з білками і ненасиченими органічними комплексам — цей ефект може бути компенсований підвищенням його дози.
Слід уникати довготривалого застосування, особливо на великих поверхнях, пацієнтам, які отримують препарати літію (через небезпеку поглинання великої кількості йоду).

Особливості застосування.
При передопераційному застосуванні для дезінфекції шкіри слід дотримуватися обережності, щоб уникати стікання лікарського засобу під тіло пацієнта, оскільки це може призвести до подразнення шкіри (див. розділ «Спосіб застосування»).
Пацієнтам з легкою формою вузлового зобу або після перенесеного захворювання щитовидної залози Браунодин можна застосовувати лише за умови ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі і можливого ризику. Це також стосується пацієнтів, схильних до гіпертиреозу, тобто з автономними аденомами та/або функціональною автономією щитовидної залози (особливо у осіб літнього віку). Браунодин не слід застосовувати таким пацієнтам протягом тривалого часу на великі ділянки (наприклад, довше 14 днів на ділянки площею понад 10 % поверхні тіла), оскільки не можна повністю виключити ризик подальшого гіпертиреозу, викликаного впливом йоду. Після відміни лікування слід контролювати стан пацієнтів протягом 3 місяців для вчасного виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози.
Необхідно уникати довготривалого та частого застосування лікарського засобу пацієнтам, які отримують літій (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».)
Необхідно уникати тривалого та частого застосування лікарського засобу пацієнтам з порушенням функції нирок (див. розділ «Побічні реакції»).
Вплив на результати діагностичних тестів
Окислювальна дія повідон-йоду може спричинити хибнопозитивні результати діагностичних тестів (наприклад толуїдинової і гваякової проби на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).
Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою та вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитовидної залози, визначення зв'язаного з білком йоду, діагностичні процедури із використанням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. Після припинення лікування повідон-йодом необхідно зробити перерву не менше 1–2 тижнів перед новою сцинтиграфією.

Діти
Необхідно уникати тривалого та частого застосування новонародженим, оскільки не можна повністю виключити ризик гіпотиреозу. Після застосування Браунодину необхідно провести функціональні дослідження щитовидної залози. У разі виникнення гіпотиреозу слід проводити раннє лікування гормоном щитовидної залози до відновлення нормальної активності щитовидної залози.
Необхідно дотримуватися обережності, щоб запобігти будь-якому випадковому прийому лікарського засобу дітьми.
Розчин призначено тільки для зовнішнього застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність.
Йод може особливо активно абсорбуватися після екстенсивного застосування на слизових оболонках або пошкодженій шкірі і може передаватися дитині внутрішньоутробно. Рекомендовано уникати застосування розчину Браунодину під час вагітності.
Годування груддю.
Йод може активно абсорбуватися після застосування на слизових оболонках або пошкодженій шкірі і може виділятися у грудне молоко. Браунодин не слід використовувати під час годування груддю.
Необхідно запобігати випадковому прийому розчину Браунодину через контакт з обробленими розчином частинами тіла матері під час годування груддю. Якщо підозрюється прийом йоду немовлям, рекомендується

провести функціональне тестування щитовидної залози. При виникненні гіпотиреозу показане раннє лікування тиреоїдним гормоном до відновлення нормальної функції щитовидної залози.

Вплив на фертильність.

Тривале застосування повідон-йоду для обробки великих ранових поверхонь та слизових оболонок може спричиняти значну системну абсорбцію йоду, що може впливати на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Суттєвий вплив відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для зовнішнього застосування дорослим та дітям з масою тіла не менше 1500 г у розчиненому та нерозчиненому вигляді.

Лікарський засіб можна розводити звичайною водопровідною водою. При потребі дотримання умов ізотонічності можна використовувати фізіологічний сольовий розчин або розчин Рінгера.

Усі розчини лікарського засобу використовують тільки свіжоприготовленими.

Браунодин потрібно наносити на пошкоджену поверхню до повного її зволоження. Антисептична плівка, що утворюється під час висихання лікарського засобу, легко змивається водою.

Зверніть увагу! При обробці шкіри перед операцією необхідно уникати накопичення розчину на поверхні, що безпосередньо контактує зі шкірою пацієнта, оскільки це може викликати подразнення.

У випадках повторного застосування Браунодину частота і тривалість застосування будуть залежати від конкретного випадку. Браунодин можна застосовувати один або кілька разів на день.

Застосування розчинів повідону-йоду повинно тривати до тих пір, поки не зникнуть ознаки інфікування або до зникнення очевидного ризику інфекції. Якщо виникає рецидив інфекції після припинення лікування розчином Браунодину, лікування може бути відновлено.

Браунодин, розчин нашкірний, повинен мати коричневий колір. Знебарвлення розчину свідчить про зниження ефективності лікарського засобу.

Дозування.

Нерозведений розчин використовують для обробки рук, шкіри і слизових оболонок пацієнта перед хірургічною операцією, біопсією, катетеризацією сечового міхура, ін'єкціями, пункціями та забором крові.

Дезінфекція шкіри та антисептична обробка слизових оболонок.

При застосуванні лікарського засобу для дезінфекції ділянки шкіри, яка має невелику кількість сальних залоз, час експозиції становить 15 секунд перед проведенням ін'єкції та пункції і принаймні 1 хвилину перед пункцією суглобів, порожнин тіла і порожнистих органів, а також перед хірургічним втручанням. У випадку дезінфекції ділянок шкіри, що мають велику кількість сальних залоз, час експозиції лікарського засобу повинен становити не менше 10 хвилин. Протягом цього часу необхідно підтримувати шкіру зволоженою за допомогою нерозбавленого лікарського засобу.

Обробка ран

З метою антисептичної обробки поверхневих ран та опіків Браунодин застосовують у нерозведеному вигляді на уражених зонах.

Дезінфекція рук

Для дезінфекції рук Браунодин застосовують у нерозведеному вигляді.

Для хірургічної дезінфекції рук 5 мл лікарського засобу у вигляді 7,5 % розчину наносять на шкіру рук і обробляють її протягом 2,5 хв. Необхідно, що б руки бути зволожені нерозведеним лікарським засобом протягом усього періоду підготовки до операції.

Для гігієнічної дезінфекції рук наносять на шкіру 3 мл розчину і обробляють їх протягом 1 хв. Потім ретельно промивають руки водою.

Промивання та ополіскування

Браунодин можна використовувати розведеним для антисептичного зрошення, миття та купання:

- у розведенні 1:2 – 1:20 для зрошення ран (наприклад, пролежнів, вугрів і гангрени) і профілактики післяопераційної інфекції;
- у розведенні 1:2 – 1:25 для антисептичного миття; у розведенні 1:25 для антисептичних ванн кінцівок; у розведенні 1:100 для ванн всього тіла.

Антисептичні промивання та ванни — це лише підтримувальні гігієнічні процедури. Вони не можуть замінити звичайну передопераційну дезінфекцію шкіри.

Розчин слід розводити безпосередньо перед застосуванням.

Особливі категорії пацієнтів

Потрібно уникати регулярного або тривалого застосування пацієнтам літнього віку, схильним до гіпертиреозу, а також пацієнтам із порушенням функції нирок.

Діти.

Новонародженим та дітям віком до 1 року повідон-йод можна застосовувати тільки за суворими показаннями. Браунодин протипоказаний новонародженим з масою тіла менше 1500 г.

Потрібно уникати регулярного застосування новонародженим. У разі необхідності застосування слід спостерігати за функцією щитовидної залози.

Дозування однакове як для дорослих, так і для дітей.

Передозування.

При гострій йодній інтоксикації виникають такі характерні симптоми:

– металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або горлі;
– подразнення та набряк в очах;
– шкірні реакції;
– шлунково-кишкові розлади та діарея;
– порушення функції нирок та анурія;
– недостатність кровообігу;
– набряк гортані із вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія.

Довготривала обробка опікових ран значними кількостями повідон-йоду може спровокувати порушення електролітного балансу або осмолярності сироватки крові з порушенням функції нирок або метаболічним ацидозом.

Після випадкового перорального прийому великої кількості повідону-йоду можуть виникнути симптоми гострої йодної інтоксикації, включаючи болі в животі та судоми, нездужання, блювання, діарею, зневоднення, зниження артеріального тиску з тенденцією до колапсу, набряк гортані, кровотечу (слизових оболонок і нирок), ціаноз, ураження нирок (некроз), що може призвести до анурезу (через 1–3 дні), парестезії, лихоманку і набряк легенів. Після надмірно високого споживання йоду протягом тривалого часу можуть розвиватися симптоми гіпертиреозу, такі як тахікардія, ажитація, тремтіння і головний біль.

За опублікованими даними, симптоми інтоксикації можуть виникати після прийому понад 10 г повідону-йоду.

Лікування. Симптоматична та підтримувальна терапія з особливою увагою до електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

Слід негайно надати харчування, що містить крохмаль і білок (наприклад розчин крохмалю у воді або у молоці). Шлунок пацієнта слід промити 5 % розчином тіосульфату натрію або суспензією крохмалю.

У випадках токсичного поглинання токсичний рівень сироваткового йоду може бути ефективно знижений перитонеальним діалізом або гемодіалізом.

Функцію щитовидної залози слід ретельно контролювати, проводячи клінічні тести, для виключення можливості індукованого йодом гіпертиреозу або ж для лікування цього стану на ранній стадії, залежно від випадку.

Подальше лікування повинно бути зосереджено на будь-яких інших симптомах, таких як метаболічний ацидоз і функціональне порушення нирок.

Лікування йод-індукованого гіпертиреозу

Лікування йод-індукованого гіпертиреозу залежить від його форми. Легка форма іноді не вимагає лікування взагалі, а при тяжкій формі може знадобитися терапія тиреостатиком (що має лише відкладений ефект). У найбільш тяжких випадках (критичні тиреотоксичні стани) може потребуватися інтенсивна терапія, плазмаферез або тиреоїдектомія.

Побічні реакції.

Застосовується така класифікація частоти виникнення побічних ефектів: дуже часто ≥ 1/10; часто ≥ 1/100 та < 1/10; нечасто ≥ 1/1000 та < 1/100; рідко ≥ 1/10000 та < 1/1000; дуже рідко < 1/10000; частота невідома (частоту неможливо оцінити з наявних даних).

З боку імунної системи

Дуже рідко: анафілактичні реакції аж до анафілактичного шоку.

Частота невідома: гіперчутливість.

З боку ендокринної системи

У разі поглинання великої кількості йоду (наприклад, при лікуванні великих ран або опіків) можуть виникати такі побічні реакції:

Дуже рідко: спричинений йодом гіпертиреоз у пацієнтів зі схильністю до нього (іноді з такими симптомами, як тахікардія або занепокоєння).

Частота невідома: гіпотиреоз.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Дуже рідко: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, наприклад контактні алергічні реакції пізнього типу, які можуть виникати у вигляді алергічної реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри. При прояві цих ознак слід припинити застосування лікарського засобу.

Частота невідома: зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, ниркова недостатність та тяжкий метаболічний ацидоз.

З боку нирок і сечовидільної системи

Частота невідома: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом; По 20 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Б. Браун Мельзунген АГ/ B. Braun Melsungen AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина/
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany.

Дата останнього перегляду.

23.12.2021

87374 - 1021

B|BRAUN