



# Braunol®

DRUHÁ GENERACE PVP-JÓDOVÉHO PŘÍPRAVKU

UNIKÁTNÍ SLOŽENÍ S PROKÁZANÝM  
NEJVYŠŠÍM ANTISEPTICKÝM ÚČINKEM

- Standardizovaný vodný roztok PVP-jódu k antiseptickému ošetření ran, výplachům, dezinfekci kůže a sliznic
- Rychlý účinek a dlouhodobý efekt
- Antimikrobiální účinnost: baktericidní, mykobaktericidní, tuberkulocidní, fungicidní, sporocidní, virucidní (včetně HBV a HIV), protozoacidní. Remanentní účinek.

## Expozice

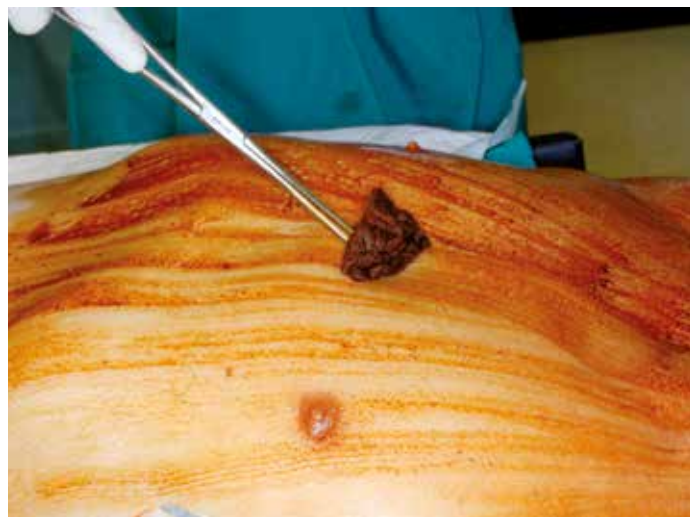
Pro kůži s nízkou aktivitou mazových žláz\*:

Před injekcí nebo punkcí min. 15 s

Před punkcí kloubů nebo dutin a před chirurgickými zákroky min. 60 s

Pro kůži s vysokou aktivitou mazových žláz\*:

Udržujte kůži nepřetržitě zvlhčenou přípravkem Braunol® před všemi chirurgickými zákroky min. 10 min



\* podle požadavků DGHM (Německá společnost pro hygienu a mikrobiologii) / VAH (Asociace pro aplikovanou hygienu)

## PŘÍKLADY POUŽITÍ ROZTOKU:

### Pro všeobecná hygienická opatření

- Chirurgická a hygienická dezinfekce rukou: koncentrovaný
- Dezinfekce kůže: koncentrovaný
- Dezinfekční omývání pacientů (těla): 1:4 (s vodou)
- Dezinfekce celého těla při koupeli: 1:100 (s vodou)
- Čištění ran: koncentrovaný nebo 1:3 (s vodou)

### V chirurgii

- Před-, mezi- a pooperační dezinfekce kůže a ran: koncentrovaný
- Irigace jako prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním zákrokem - 1:2 až 1:20
- Čištění ran při zvýšeném mikrobiálním riziku: koncentrovaný
- Zamezení a terapie infekce cévních protéz: 1:2 jako kontinuální lokální oplach rány pomocí pevně instalovaného oplachovacího zařízení; koncentrovaný k mytí rány
- Příprava před operací tlustého střeva: 1:2 až 1:4 jako nálev večer před a v den operace
- Antiseptika při resekci tlustého střeva: koncentrovaný
- Minimalizace rizika infekce po operacích: 1:10 jednorázový výplach operační rány po dobu 1 minuty

### Při ošetření popálenin

- Čištění popálených částí těla: koncentrovaný k dezinfekčnímu mytí, následně oplach teplým fyziologickým roztokem

### V gynekologii

- Dezinfekce pochvy a zevních rodidel před operacemi a jinými zákroky: koncentrovaný
- Vaginální výplachy: 1:20

### V urologii

- Profylaxe před vyšetřením: 1:20 až 1:50 jako výplach
- Před- a pooperační výplachy močového měchýře: 1:10 až 1:20 pro zavedení permanentní proplach
- Katetrové drenáže: koncentrovaný k zevnímu použití, 1:10 až 1:100 pro výplachy

### V ortopedii

- Výplach operačních ran: 1:20 (s fyziologickým roztokem) k vyplachování ran 3-4 litry připraveného roztoku
- Dezinfekce otevřených fraktur: 1:10 jako proplachová drenáž

### V očním lékařství

- Ošetření při virovém onemocnění (Keratoconjunctivis epidemica): 1:6 (s fosfátovým pufrům, pH 6,9), kapat po hodině
- Předoperační příprava: 1:10 (s fyziologickým roztokem)

### V zubní a čelistní chirurgii

- Výplach ran při zánětech a po extrakcích: 1:100

## PŮSOBENÍ PVP-JÓDU

Mikrobicidní vlastnosti přípravku jsou dány uvolněným elementárním jódem a jeho koncentrací na buněčné stěně mikroorganismu. Povidon se váže rychle a pevně na buněčnou stěnu a umožňuje tak, že vlastní účinná látka „volný jód“ proniká do buňky.

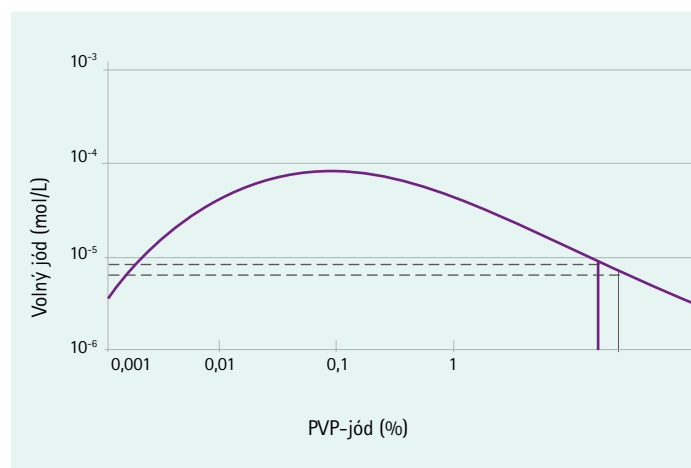
V oblasti koncentrací nad 0,1% je se zvyšujícím se zředěním vodných roztoků PVP-jódu paradoxně uvolňováno více elementárního jódu. Toto pravidlo poprvé objevil a detailně popsal profesor W. Gottardi z Rakouska (1985 a 1991) (obr. 1). Tento fenomén a skutečnost, že pro antiseptický účinek různých antiseptik je rozhodující množství uvolněného jódu, které je rozdílné, potvrzují další studie: Gottard (1985 a 2001), Atemnkeng a kol. (2006), Atemnkeng a Plaizier-Vercammen (2006), Rackur (1985).

Tab. 1:  
Baktericidní účinnost naředěných přípravků na bázi PVP-jódu

| Testovaný<br>přípravek        | Log <sub>10</sub> redukční faktor při stanoveném čase (s)* |      |      |               |     |     |
|-------------------------------|--|------|------|---------------|-----|-----|
|                               | S. aureus  |      |      | P. aeruginosa |     |     |
|                               | 15   | 30   | 60   | 15            | 30  | 60  |
| Braunol                       | > 5  | > 5  | > 5  | > 5           | > 5 | > 5 |
|                               | > 5  | > 5  | > 5  | > 5           | > 5 | > 5 |
|                               | > 5  | > 5  | > 5  | > 5           | > 5 | > 5 |
| Nestandardiz.<br>iso-Betadine | 0,63   | 1,10 | 4,43 | > 5           | > 5 | > 5 |
|                               | 0,91   | 1,41 | 4,04 | > 5           | > 5 | > 5 |
|                               | 1,17   | 1,26 | 2,91 | > 5           | > 5 | > 5 |
| Standardiz.<br>Betadine       | 1,28   | 3,78 | > 5  | > 5           | > 5 | > 5 |
|                               | 1,51   | 4,80 | > 5  | > 5           | > 5 | > 5 |
|                               | 1,82   | 3,83 | > 5  | > 5           | > 5 | > 5 |

\* Každá zkouška byla provedena třikrát

Obr. 1:  
Rovnovážné koncentrace PVP-jódu



## Složení:

100 g roztoku obsahuje účinnou látku 7,5 g PVP-jódu s 10 % využitelného jódu (PVP m. v. 40 000)



| Balení      | Objem    | Kusů<br>v balení | Katalog.<br>číslo | Kód SÚKL    |
|-------------|----------|------------------|-------------------|-------------|
| Lahvička    | 100 ml   | 1                | 18450             | 0015878 kus |
| Sprej       | 250 ml   | 1                | 18451             | 0015879 kus |
| Lahev       | 500 ml   | 1                | 18452             | 0015880 kus |
| Lahev Vario | 1 000 ml | 1                | 18453             | 0015877 kus |

**ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Braunol  
Kožní roztok

**KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

100 g roztoku obsahuje:

*Léčivé látky:*

7,5g Povidonum iodatum s 10% využitelného jódu (PVP m.v. 40 000)

**Seznam pomocných látek**

Čištěná voda, Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, Jodičnan sodný, Lauromakrogol 450, Hydroxid sodný

**TERAPEUTICKÉ INDIKACE**

*Pro jednorázovou aplikaci:*

Dezinfekce nepoškozené vnější pokožky a antiseptise sliznic, např. před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizacemi.

*Pro opakovaně časově omezené aplikace:*

Antiseptické ošetření ran (např. otlaků, bérkových vředů), popálenin, infekčních a superinfekčních kožních zánětů.

Dezinfekce z důvodu hygieny a dezinfekce rukou lékaře před operací.

**DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ**

Braunol by měl být aplikován v neředěné formě za účelem dezinfekce pokožky nebo antiseptise sliznic, před operací, biopsiemi, injekcemi, punkcemi, odběry krve a katetrizací.

Pokud je použit k dezinfekci suché pokožky (s malým počtem mazových žláz), trvá minimálně 1 minutu, než začne produkt působit, a v případě mastné pokožky (s velkým počtem mazových žláz), trvá tato doba minimálně 10 minut. Během této doby je nutné udržovat pokožku zvlhčenou neředěným přípravkem.

K dezinfekci rukou by Braunol měl být aplikován v neředěné formě.

K hygienické dezinfekci rukou je třeba do rukou vetřít 3 ml přípravku Braunol. Po uplynutí doby působení trvající 1 minutu, je třeba ruce umýt. K chirurgické dezinfekci rukou je třeba vetřít do rukou 2 x 5 ml přípravku Braunol a nechat přípravek působit po dobu 5 minut. Během celé této přípravné doby by ruce měly být zvlhčovány neředěným přípravkem.

K antiseptickému ošetření povrchových poranění by měl být Braunol aplikován v neředěné formě v celé postižené oblasti.

K povrchovému antiseptickému ošetření popálenin, by měl být zpravidla Braunol aplikován v neředěné formě v celé postižené oblasti.

Braunol lze používat i v ředěné formě k antiseptickému oplachování, mytí a ke koupelím. Následující poměry slouží jako vodítko pro ředění:

- Irigace prováděná jako součást léčby ran (např. dekubitů, bérkových vředů a gangrény) a prevence vzniku infekce v souvislosti s operačním zákrokem - 1:2 až 1:20
- Antiseptické omývání - 1:2 až 1:25
- Antiseptická koupel jednotlivých končetin - přibližně 1:25
- Antiseptická koupel celého těla - přibližně 1:100
- Antiseptické vyplachování ústní sliznice - 1:20

Braunol je určen k zevnímu použití v neředěné i ředěné formě. Přípravek lze ředit normální vodou z vodovodního potrubí. Pokud je zapotřebí udržovat izotonické poměry, lze použít fyziologický roztok nebo Ringerův roztok.

Přípravek je nutné vždy čerstvě naředit a okamžitě použít.

Braunol je třeba aplikovat do ošetřované oblasti tak dlouho, dokud není dokonale namočená. Antiseptický film, který se vytváří při zaschnutí přípravku, lze snadno umýt vodou.

Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť by to mohlo způsobit dráždní pokožky.

Pokud je Braunol aplikován opakovaně, frekvence a doba trvání aplikací budou záviset na stávajících okolnostech. Braunol lze aplikovat jednou nebo několikrát denně.

V ošetřování ran by se mělo pokračovat tak dlouho, dokud nevymizí všechny příznaky infekce nebo riziko zánícení okrajů rány. Pokud se rána po skončení léčby přípravkem Braunol opět zánití, je možné léčbu zahájit znovu.

Hnědá barva je pro přípravek Braunol charakteristická a signalizuje jeho účinnost. Nápadné odbarvení svědčí o tom, že přípravek ztratil svou účinnost.

**KONTRAINDIKACE**

Hyperthyreóza nebo jiné zjevné onemocnění štítné žlázy.

Syndrom herpetiformní dermatitidy. Doba před a po jodidové radioterapii (do konce terapie). Precitlivělost na jodid nebo jiné excipienty.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití V následujících případech lze Braunol aplikovat pouze tehdy, pokud je to striktně indikováno:

- U pacientů s mírnou nodální strumou nebo po onemocnění štítné žlázy a u pacientů s predispozicí k autonomní adenomům nebo u pacientů s funkčními obtížemi (zejména u starších pacientů).

U těchto pacientů by Braunol neměl být aplikován dlouhodobě a na velké oblasti (například na více než 10% celkové plochy těla a déle než 14 dnů), neboť zde nelze zcela vyloučit riziko následného jódem vyvolaného vzniku hyperthyreózy.

V takových případech je třeba v době do uplynutí 3 měsíců po ukončení léčby pacienty pečlivě sledovat a kontrolovat, zda se u nich neobjeví časně příznaky hyperthyreózy, a v případě potřeby zahájit příslušnou léčbu štítné žlázy.

- U novorozenců a kojenců do 6 měsíců věku, je třeba používání přípravku Braunol extrémně omezit, neboť zde nelze zcela vyloučit riziko vzniku vyvolané hypothyreózy. Po použití přípravku Braunol je třeba provést funkční testy štítné žlázy. Pokud se objeví příznaky hypothyreózy, je třeba včas zahájit hormonální léčbu a pokračovat v ní, dokud se neobnoví normální aktivita štítné žlázy. Je třeba také provést preventivní opatření proti náhodnému požití přípravku u kojenců.

Při použití k předoperační dezinfekci, je třeba předejít vzniku „louží“ pod pacientem, neboť to by mohlo způsobit dráždní pokožky.

Vzhledem k nebezpečí popálení jódidem rtuti, Povidonum iodatum nesmí být používán spolu s deriváty rtuti a to ani současně ani následně.

**INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY**

**A JINÉ FORMY INTERAKCE**

Povidonum iodatum reaguje s proteiny a určitými jinými organickými sloučeninami, např. s komponenty krve nebo hnisu, čímž se jeho účinnost může snížit.

Pokud se Povidonum iodatum používá současně s enzymatickými přípravky k ošetření ran, účinky obou produktů se mohou oslabovat v důsledku oxidace enzymatických komponentů. K tomu může rovněž docházet v případě peroxidu vodíku a taurolidinu a dezinfekčních prostředků obsahujících stříbro (vzhledem ke vzniku jodidu stříbra).

Braunol nesmí být používán současně nebo v krátké návaznosti na aplikaci dezinfekčních prostředků obsahujících rtuť (nebezpečí popálení kyselinou v důsledku vzniku Hg<sub>2</sub>I<sub>2</sub>).

U pacientů, kteří současně procházejí lithiovou terapií, je třeba se vyhnout pravidelnému používání přípravku Braunol, neboť dlouhodobá aplikace Povidonum iodatum může vést ke vstřebávání velkých množství jódu, zejména pokud se jedná o rozsáhlou ošetřovanou plochu. V některých výjimečných případech by to vedlo k (přechodné) hypothyreóze. V této speciální situaci synergické účinky s lithiem by případně mohly vést ke stejným vedlejším účinkům jako jsou popsány výše.

Povidonum iodatum je inkompatibilní s redukčními látkami, solemi alkaloidů, taninem, kyselinou salicylovou, solemi stříbra, solemi rtuti a solemi vismutu, taurolidinem a peroxidem vodíku.

*Účinky na diagnostické testy*

Vzhledem k oxidačním účinkům Povidonum

iodatum může u určitých diagnostických analýz dojit ke zkresleným výsledkům (např. o-toluidine nebo guajakol pro určování hemoglobinu nebo glukózy ve stolici a v moči).

Povidonum iodatum může také snižovat příjem jódu ve štítné žláze. To může zkreslovat výsledky testů štítné žlázy (scintigrafie, určování jódu vázaného v proteinech, diagnostika pomocí jodidových izotopů) a může také znemožňovat jodidovou radioterapii. Nová scintigrafie by neměla být prováděna dříve než 1 až 2 týdny po ukončení léčby Povidonum iodatum.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Hypersenzitivní kožní reakce se objevují velmi vzácně, např. kontaktní alergické reakce pozdního typu se mohou projevit ve formě svědění, zrudnutí, puchýřů atd. V ojedinělých případech bylo hlášeno i postižení dalších orgánů.

U rozsáhlých ran a popálenin by mohlo dojít k dosažení významné úrovně příjmu jódu plynoucí z dlouhodobé aplikace přípravku Braunol. V ojedinělých případech u predisponovaných pacientů může dojít ke vzniku jódem vyvolané hyperthyreózy.

Po vstřebání velkých množství Povidonum iodatum (např. při léčbě popálenin) byly popsány poruchy elektrolytické rovnováhy – a osmolarity séra, ledvinové selhání a závažné metabolické acidózy.

**ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C

**DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen, Německo

**REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

32/171/98-C

**DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ**

**REGISTRACE**  
12. 8. 1998 / 23. 6. 2010

**DATUM REVIZE TEXTU**

15. 10. 2020

**ZPŮSOB VÝDEJE**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**ZPŮSOB ÚHRADY**

Léčivý přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče.

**PŘED POUŽITÍM ČTĚTE PŘÍBALOVÝ LETÁK!**

**Literatura**

Gottardi W. (1985) Influence of the chemici behavior of iodine on the germicidal action and disinfectant solution containing iodine, J. Hosp. Infect., 6 (Suppl), 1

Gottardi W. (2001) Chapter 8: Iodine and Iodine Compounds, in S. S. Block (ads.) Disinfection, Sterilization, and Preservation, 5th edition Lippincott Williams & Wilkins, ISBN 0-683-30740-1

Atemnkeng N. A., Plaizier-Varcammen J., Schuermans A. (2006), Comparison of free and bound iodine as a fiction of the dilution of free commercial povidone-iodine formulations and their micro-bicidal activity, Int. J. Pharmaceutics, 317, 161-166

Atemnkeng N. A., Plaizier-Varcammen J. (2006), Comparison of free iodine as a fiction of the dilution of two commercial povidone-iodine formulations, J. Pharmacie de Belgique, 61/1, 11-13

Rackur H. (1985), New aspects of mechanism of action of povidone-iodine, J. Hosp. Infect., 6 (Suppl), 13-23

Gebel J., Werner H.-P., Kirsch-Altena A., Bansemir K. (2001), Standard-methoden zur Prüfung chemischer desinfektionsverfahren, Stand 1. September 2001, mhp-Verlag

B. Braun Medical s.r.o. | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika  
Tel. +420-271 091 111 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz