

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRAUNOL

7,5% Soluzione Cutanea,

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo

Iodopovidone 7,5 g (con un contenuto di iodio libero del 10%)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea di colore marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute, anche lesa (ferite superficiali e piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide)

Antisepsi dell'area del campo operatorio

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Disinfezione della cute e antisepsi dell'area del campo operatorio

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere applicato non diluito per disinfettare la cute o la mucosa per esempio prima di un intervento chirurgico, biopsie, iniezioni, punture, prelievo di sangue e cateterizzazione. Lasciare asciugare. Se necessario ripetere l'operazione.

Disinfezione della cute lesa (ferite superficiali e piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide)

Per il trattamento antisettico delle ferite superficiali, Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere applicato non diluito all'area che richiede il trattamento.

Lesioni di dimensioni ridotte: non superare le 5-6 applicazioni/die.

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea viene anche diluito per scopi antisettici. Le seguenti diluizioni sono fornite come linee guida:

- Irrigazione eseguita come parte del trattamento delle ferite superficiali e per la prevenzione pre-operatoria dell'infezione. (da 1:2 fino a 1:20).

Popolazioni speciali

Evitare l'applicazione regolare o estesa nei pazienti predisposti all'ipertiroidismo e nei pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Il prodotto è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi (vedere paragrafo 4.3).

Metodo di somministrazione

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è inteso per un uso esterno nella forma diluita e non diluita.

La preparazione può essere diluita con normale acqua del rubinetto. Una soluzione fisiologica o soluzione di Ringer possono essere usate quando sono richieste condizioni isotoniche.

Tutte le diluizioni devono essere preparate al momento e usate immediatamente.

Braunol 7,5% Soluzione Cutanea deve essere applicato all'area che deve essere trattata fino a quando l'area è completamente umida. Il film antisettico che si forma a causa dell'asciugatura della preparazione, può essere facilmente lavato via con acqua.

Attenzione: Quando usato per disinfettare la cute preoperatoriamente, bisogna avere cura di prevenire che nella preparazione venga evitato l'accumulo sotto il paziente, poiché questo può causare irritazione della cute.

Per il campo operatorio utilizzare un tampone imbevuto e passare sulla parte da disinfettare. Lasciare asciugare e se necessario, ripetere l'operazione.

Il colore marrone del Braunol 7,5% Soluzione Cutanea è caratteristico della preparazione che indica la sua efficacia. La perdita cospicua di colore mostra che la preparazione ha perso la sua efficacia e pertanto potrà essere necessario ripetere la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertiroidismo o altre patologie manifeste della tiroide
- Dermatite erpetiforme
- Prima e dopo la radio terapia con iodio (fino alla fine del trattamento)
- Non usare nei bambini di età inferiore ai 6 mesi.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

- Il prodotto è solo per uso esterno.
- L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica per stabilire un'eventuale terapia.
- Non usare per trattamenti prolungati.
- Non ingerire.
- Quando viene utilizzato per disinfettare la cute prima di un intervento bisogna fare attenzione al fine di evitare ristagno di liquidi sotto il paziente provocando irritazione della pelle (vedere paragrafo 4.2).
- Prima dell'applicazione deve essere vista l'anamnesi di allergie. Il povidone-iodio può causare reazioni anafilattiche nelle persone suscettibili (vedere paragrafo 4.8).
- Il prodotto può essere usato solo quando strettamente indicato nei pazienti con gozzo nodulare medio o dopo patologie della tiroide e nei pazienti predisposti con adenoma autonomo o con adenoma funzionalmente autonomo (in particolare per i pazienti anziani). In questi pazienti il prodotto non deve essere applicato per lunghi periodi e su aree estese (per esempio fino a più del 10% dell'area corporea totale e per più di 14 giorni), poiché il rischio susseguente di ipertiroidismo indotto da iodio non può essere completamente escluso. In questi casi, fino a tre mesi dopo la sospensione del trattamento, questi pazienti devono essere attentamente valutati per i sintomi iniziali di ipertiroidismo e, se necessario, deve essere effettuato il controllo della funzionalità tiroidea.
- L'uso regolare deve essere evitato in pazienti trattati con litio (vedere paragrafo 4.5).
- Deve essere evitata l'applicazione regolare in pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafo 4.8).
- Evitare l'impiego su superfici eccessivamente estese. Non applicare la soluzione con bendaggio occlusivo.
- Evitare il contatto con gli occhi o le mucose.

Interferenza con test diagnostici

A causa dell'effetto ossidante dello iodopovidone in alcune analisi diagnostiche possono risultare conte false positive (ad esempio test con toluidina o test al guaiaco per la determinazione di emoglobina o glucosio nelle feci e nelle urine).

Lo iodopovidone può ridurre l'assorbimento dello iodio della ghiandola tiroidea. Questo può alterare i test sulla ghiandola tiroidea (scintigrafia, determinazione della proteina legante lo iodio, radio terapia con iodio) e può rendere la radio terapia con iodio impossibile. Una nuova scintigrafia deve essere eseguita entro 1-2 settimane dopo il trattamento con iodopovidone.

Popolazione pediatrica

- In età pediatrica usare solo sotto stretto controllo e nei casi di effettiva necessità. I bambini hanno un maggior rischio di sviluppare ipotiroidismo a seguito di applicazioni di dosi elevate di iodio a causa della permeabilità della cute e della loro elevata sensibilità allo iodio. Dopo che il prodotto è stato usato devono essere eseguiti test per la funzionalità tiroidea. Se si verifica ipotiroidismo il trattamento iniziale con l'ormone tiroideo deve essere eseguito fino a che la normale attività tiroidea è stata ristabilita.
- Bisogna prestare attenzione a prevenire qualsiasi ingestione accidentale da parte dei bambini della preparazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Il prodotto non deve essere usato in concomitanza o dopo breve tempo dall'applicazione di disinfettanti contenenti mercurio (pericolo di bruciature acide causate dalla formazione di Hg_2I_2).

Quando lo iodopovidone è usato in concomitanza con preparati con componenti enzimatiche per il trattamento di ferite, gli effetti di entrambe i prodotti possono essere indeboliti dall'ossidazione delle componenti enzimatiche. Quando lo iodopovidone è usato in concomitanza con disinfettanti contenenti argento, acqua ossigenata o taurolidina possono verificarsi inattivazioni reciproche.

Nei pazienti sottoposti a concomitante terapia con litio, l'uso regolare del prodotto deve essere evitato, poiché il trattamento con iodopovidone può portare all'assorbimento di grandi quantità di iodio, in particolare se la superficie trattata è estesa. In alcuni casi eccezionali, questo può portare a (transiente) ipotiroidismo. In questa particolare situazione, gli effetti sinergici con il litio possono potenzialmente portare allo stesso effetto collaterale come quello sopra riportato.

Lo iodopovidone reagisce con le proteine e alcuni altri componenti organici, ad esempio sangue o componenti del pus per cui la sua efficacia può ridursi.

Possono verificarsi interferenze con test diagnostici (vedere paragrafo 4.4.).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Lo iodio può essere assorbito a seguito di applicazione estesa in particolare alla mucosa o cute lesa e può essere trasmessa al neonato per via congenita. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Braunol 7,5% Soluzione Cutanea durante la gravidanza.

Allattamento

Lo iodio può essere assorbito a seguito di applicazione estesa in particolare alla mucosa o cute lesa e può essere escreta nel latte materno. Braunol 7,5% Soluzione Cutanea non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

L'uso prolungato di iodopovidone su grandi ferite e mucose può causare un significativo assorbimento sistemico di iodio che potrebbe avere un effetto sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3.).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari

Braunol 10% Unguento non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla loro frequenza:

molto comune ($\geq 1/10$),

comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$),

non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$),

raro (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$),

molto raro ($< 1/10000$),

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni anafilattiche fino allo shock anafilattico.

Patologie endocrine

Molto raro: ipertiroidismo indotto dallo iodio in pazienti predisposti (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).
Frequenza non nota: squilibrio elettrolitico e osmolarità sierica anormale, insufficienza renale e grave acidosi metabolica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raro: reazioni cutanee da ipersensibilità per esempio reazioni allergiche da contatto di tipo ritardato possono verificarsi nella forma di prurito, rossore, vesciche ecc.
Frequenza non nota: lesioni orticarioidi.

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Non comune: all'inizio del trattamento, una sensazione di bruciore locale temporanea può verificarsi dopo le applicazioni della soluzione.

La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione. Lo iodopovidone può causare gli stessi effetti indesiderati dello iodio, anche se risulta essere meno irritante

** irritazione /lesione della cute: quando usato per disinfettare la cute preoperativamente, bisogna prevenire che la preparazione formi pozze sotto il paziente (vedere paragrafo 4.2)*

Popolazione pediatrica

L'ipotiroidismo può essere indotto dal regolare uso nei bambini dovuto all'assorbimento delle iodio.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono state riportate manifestazioni di sovradosaggio.

L'applicazione su ustioni o estese superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio

Sintomi di intossicazione

Dopo assunzione accidentale di grandi quantità di iodopovidone, possono verificarsi sintomi di una intossicazione acuta di iodio, che includono dolori addominali, crampi, malessere, vomito, diarrea, disidratazione, un calo della pressione sanguigna (durevole) con una tendenza al collasso, edema della glottide, sanguinamento (delle mucose e dei reni), cianosi, danno renale (necrosi glomerulare e tubulare) che può svilupparsi in anuresi (dopo 1-3 giorni), parestesia, febbre ed edema polmonare. Dopo un'assunzione eccessivamente alta di iodio per lunghi periodi, possono svilupparsi i sintomi di un ipertiroidismo con tachicardia, agitazione, tremore e mal di testa.

In accordo alle relazioni pubblicate, i sintomi di intossicazione possono verificarsi dopo aver assunto più di 10 g di iodopovidone.

Misure terapeutiche in caso di intossicazione

Devono essere immediatamente forniti cibi contenenti amido e proteine così come un addensante mescolato con latte o acqua. Lo stomaco del paziente deve essere irrigato con una soluzione al 5% di sodio tiosolfato o una sospensione di amido.

Una volta che si è verificato l'assorbimento tossico, i livelli sierici tossici dello iodio possono essere efficientemente ridotti attraverso la dialisi peritoneale o ematica.

La funzione tiroidea deve essere attentamente monitorata eseguendo test clinici per escludere la possibilità di ipertiroidismo indotto da iodio, o di trattare, a seconda dei casi, questa condizione agli stadi iniziali. Ulteriori trattamenti saranno focalizzati sui restanti sintomi, così come l'acidosi metabolica e disturbi renali funzionali.

Trattamento dell'ipertiroidismo indotto da iodio

Il trattamento dell'ipertiroidismo indotto da iodio dipende dalla sua forma. A volte le forme lievi non richiedono alcun trattamento e le forme gravi possono richiedere una terapia tireostatica (che in ogni caso ha solo effetti tardivi). Nei casi più gravi (stati tireotossici critici) può essere necessaria una terapia intensiva, plasmaferesi o tiroidectomia.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti/derivati dello iodio/iodopovidone.

Codice ATC: D08AG02

Meccanismo d'azione

Il complesso iodio-povidone è efficace a valori di pH tra 2 e 7. Gli effetti microbici sono dovuti al contenuto di iodio non legato libero che nell'unguento e nelle soluzioni contenenti acqua è rilasciato dal complesso povidone-iodio come parte di una reazione di equilibrio. Il complesso povidone-iodio può quindi considerarsi una riserva di iodio che rilascia iodio elementare e che mantiene una costante concentrazione di iodio attivo. . Lo iodio libero reagisce come un forte ossidante a livello molecolare, principalmente con gli acidi grassi insaturi e i gruppi SH- o OH- degli aminoacidi enzimatici più facilmente ossidabili e i componenti strutturali di base dei microrganismi.

Effetti clinici e sicurezza

Questa attività non specifica è la base degli ampi effetti del povidone iodio su ampio spettro di microrganismi che sono patogeni per l'uomo, così come batteri gram+ e gram-, micobatteri, funghi (in particolare Candida), molti virus e pochi protozoi. Tuttavia le spore batteriche e poche specie virali sono generalmente inattivate in modo sufficiente solo dopo che sia stato permesso alla preparazione di aver effetto per un po' di tempo.

Non sembra esserci rischio di sviluppare resistenza primaria specifica al povidone-iodio e non è noto il verificarsi di alcuna resistenza secondaria dopo lunghi periodi di utilizzo.

Lo iodio perde principalmente il suo effetto irritante locale, paragonato con le soluzioni alcoliche iodate, mediante il legame al complesso iodio-povidone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il povidone-iodio somministrato clinicamente attraverso qualsiasi via può risultare in un assorbimento sistemico di iodio. Questo dipende, dalla natura e della durata del trattamento così come della quantità applicata.

Dopo l'applicazione sulla cute integra solo una quantità molto ridotta di iodio viene assorbita. Alte quantità di iodio possono essere assorbite a seguito di un uso a lungo termine sulle mucose, estese ferite e bruciature ed in particolare, dopo il lavaggio delle cavità corporee.

Il riassorbimento e particolarmente l'eliminazione renale del povidone è dipendente dal peso molecolare medio del composto. Sopra un peso molecolare di 35000 a 50000, la ritenzione si presume che sia principalmente nel sistema reticolo-istiocitario.

Non ci sono tuttavia relazioni sull'accumulo e altre modifiche per l'applicazione locale di iodopovidone, così come dopo la somministrazione endovenosa o sottocutanea di medicazioni contenenti povidone.

Distribuzione

Qualsiasi aumento dei livelli di iodio nel sangue è generalmente transiente. Nelle tiroidi sane, i livelli disponibili più alti di iodio non portano a nessuna modifica clinicamente rilevante nello stato dell'ormone tiroideo.

Eliminazione

Quando il metabolismo dello iodio è normale, l'eliminazione dello iodio attraverso i reni è aumentato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Lo iodopovidone presenta una tossicità minore rispetto allo iodio libero; dopo applicazione topica è praticamente privo di effetti sistemici e viene localmente ben tollerato.

Nel "patch test" e nel "repeated patch test" effettuati con le diverse presentazioni farmaceutiche della specialità BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea non sono state inoltre rilevate irritazioni cutanee primarie.

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo basati sugli studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Un potenziale cancerogeno non può essere completamente escluso poiché ad oggi non sono stati condotti studi di cancerogenicità a lungo termine sullo iodopovidone.

Tossicità della riproduzione e sviluppo: La somministrazione intramuscolo regolare di una soluzione di iodopovidone 15% (m/v) ha mostrato una compromissione dose-correlata della fertilità e della performance riproduttiva del ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Iodato di sodio, diidrogenofosfato di sodio diidrato, idrossido di sodio, macrogol 9 lauril etero, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Lo iodopovidone è incompatibile con sostanze riducenti, sali alcaloidi, carbonati, acido tannico, acido salicilico, sali d'argento, sali di mercurio e sali di bismuto, taurolidina e perossido di idrogeno.

6.3 Periodo di validità

flaconi da 30 ml: 2 anni

flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso e lontano dalle fonti di calore.

flaconi da 30 ml, 100 ml e 250 ml: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

flaconi da 500 ml e 1000 ml: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene con tappo a vite, contenente 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

La preparazione può essere diluita con normale acqua del rubinetto. Una soluzione fisiologica o soluzione di Ringer possono essere usate quando sono richieste condizioni isotoniche.

Tutte le diluizioni devono essere preparate al momento e usate immediatamente

Altre informazioni

La colorazione bruna della soluzione è una proprietà del prodotto ed indica la presenza di iodio libero. Essendo il PVP-Iodio solubile in acqua, eventuali macchie su tessuti possono essere facilmente eliminate con acqua e sapone; nei casi più ostinati con ammoniaca o soluzione di tiosolfato di sodio.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG

D-34209 Melsungen, Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea

flacone da 30 ml:	A.I.C. n. 032151084
flacone da 100 ml:	A.I.C. n. 032151108
flacone da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151072
20 flaconi da 30 ml:	A.I.C. n. 032151122
20 flaconi da 100 ml:	A.I.C. n. 032151134
20 flaconi da 250 ml:	A.I.C. n. 032151211
20 flaconi da 500 ml:	A.I.C. n. 032151223
10 flaconi da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151146

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.11.1995

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2021