

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Braunol, 75 mg/g, nahalahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 g nahalahust sisaldab: 7,5 g polüvidoonjodiidi, milles on 10% vaba joodi

1 g nahalahust sisaldab 75 mg polüvidoonjodiidi

INN. Povidonum iodinatum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Nahalahus.

Pruuni värvusega lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Ühekordseks kasutamiseks:

Naha ja limaskestade antiseptika enne meditsiinilist protseduuri.

Korduv, ajaliselt piiratud kasutamine:

Infitseerunud nahakahjustuste (lamatised, säärehaavandid, pindmised haavad ja põletused, infitseerunud dermatoosid) ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Naha desinfektsiooniks ja limaskestade antiseptiliseks töötamiseks enne operatiivseid lõikusi, biopsiaid, injeksioone, punktsioone, vereproove ja kateteriseerimist kasutatakse lahjendamata Braunol'i.

Rasunäärmetevaesel nahal hõlmab nahadesinfektsiooniks vajalik toimeaeg vähemalt 1 minuti, rasunäärmeterohkel nahal vähemalt 10 minutit. Nahka tuleb kogu toimumisaja vältel lahjendamata preparaadiga niisutada.

Kätedesinfektsiooniks kasutatakse lahjendamata Braunol'i.

Hügieenilise kätedesinfektsiooni korral hõõrutakse käsi 3 ml Braunol'iga. Toimumisaja ühe minuti pärast pestakse käsi.

Kirurgilise kätedesinfektsiooni korral hõõrutakse käsi 2 x 5 ml Braunol'iga ja lastakse toimida 5 minuti vältel. Kogu toimumisaja vältel tuleb käsi lahjendamata preparaadiga niisutada.

Pindmiste haavade antiseptilise ravi korral kantakse lahjendamata Braunol'i ravitavatele kohtadele.

Põletushaavade antiseptilise pindmise ravi korral kantakse Braunol'i ravitavatele pindadele tavaliselt lahjendamata kujul.

Antiseptiliste loputuste, pesu ja vannide jaoks võib Braunol'i lahjendada. Juhtnõrina soovitatakse järgnevat lahjendusi:

- Loputused osana haavaravist (nt. lamatised, säärehaavandid, gangreen) ja perioperatiivne infektsiooni profülaktika 1:2 kuni 1:20
- Antiseptiline pesu 1:2 kuni 1:25
- Osaline antiseptiline vann ligikaudu. 1:25
- Antiseptiline täisvann ligikaudu 1:100

Braunol on mõeldud välispidiseks kasutamiseks lahjendamata ja lahjendustes.

Lahjenduseks sobib tavaline kraanivesi. Juhul kui soovitakse ligilähedast isotoonilisust, võib kasutada 0,9 % naatriumkloriidilahust või Ringeri lahust.

Kasutamisel silmas soovitatakse eelistada fosfaatpuhvriga puhverdatud lahuseid (polüvidoonjodiidi silmatilgad 1,25% või 5%; polüvidoonjodiidi 1% oftalmoloogiline lahus).

Lahjendused tuleb alati värskelt valmistada ja koheselt kasutada.

Ravitavad kohad tuleb Braunol'iga katta pinna täieliku märgumiseni. Kuivamisel moodustuva antiseptilise toimega kile saab veega kergesti maha pesta.

Preoperatiivse nahadesinfektsiooni korral tuleb vältida nn. "lompide" teket patsiendi all, sest need võivad põhjustada nahaärritust.

Korduval kasutamisel sõltub kasutamise sagedus ja kestus olemasolevast ravinäidustusest. Braunol'i võib kasutada üks kuni mitu korda päevas.

Haavaravi tuleb jätkata senikaua, kuni esineb veel infektsiooni sümptomeid või selge infektsioonihaav. Kui peale ravi lõppu Braunol'iga tekivad infektsiooni taasnähud, tuleb ravi alustada uuesti.

Braunol'i pruun värvus on preparaadi iseloomulik omadus ja näitab tema toimivust. Preparaadi täielikult värvituks muutumine osutab toimivuse ammendumisele.

4.3 Vastunäidustused

Hüpertüreoos või mõni teine avalduv kilpnäärmehaigus.

Herpetiformse dermatiidi sündroom

Enne ja pärast radioteraapiat joodiga (ravi lõpuni)

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Järgnevatel juhutudel tohib Braunol'i kasutada ainult kindla näidustuse korral.

- kerge nodulaarse struumaga patsiendid või peale kilpnäärme haigust või autonoomse adenoomiga predispooneeritud patsiendid või funktsionaalse autonoomse adenoomiga (peamiselt eakad) patsiendid. Sellistel patsientidel ei tohi Braunol'i kasutada pikema aja vältel ja ulatuslikult (nt. pikemalt kui 14 päeva ja rohkem kui 10%-l keha pinnast), sest kaasnevat jood-indutseeritud hüpertüreoidismi riski ei saa täielikult välistada. Sellistel juhtudel tuleks kuni 3 kuud peale teraapia lõppu kontrollida võimaliku kilpnäärme ületalitluse varajasi sümptomeid ja vajaduse korral tuleks jälgida kilpnäärme talitlust.
- vastsündinutel ja kuni 6-kuustel imikutel tohib Braunol'i kasutada äärmiselt piiratud, kuna hüpotüreoidismi riski ei saa täielikult välistada. Peale Braunol'i kasutamist on vajalik kontrollida kilpnäärme funktsiooni. Juhul, kui hüpotüreoidism peaks tekkima, tuleb varakult

alustada ravi kilpnäärme hormooniga kilpnäärme funktsiooni taastumiseni. Tuleb vältida, et imik ei omastaks juhuslikult Braunol'i suukaudselt.

Preoperatiivse nahadesinfektsiooni korral tuleb vältida nn. "lompide" teket patsiendi all, sest need võivad põhjustada nahaärritust.

Elavhõbejodiidi söövitava toime tõttu ei tohi polüvidoonjodiidi kasutada samaaegselt või järjestikku elavhõbeda derivaatidega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Polüvidoonjodiid reageerib valgu ja teiste erinevate orgaaniliste substantsidega nagu nt. vere ja mäda koostisosadega, mis vähendavad tema toimet.

Polüvidoonjodiidi ja ensümaatiliste haavaravivahendite samaaegsel kasutamisel võib ensüümkomponentide oksüdeerumine põhjustada mõlema ravimi toime nõrgenemise. Vastastikku nõrgeneb toime ka siis, kui samaaegselt kasutatakse vesinikperoksiidi ja tauroliidiini ning hõbedat sisaldavaid desinfektsioonivahendeid (hõbejodiidi tekkimise tõttu).

Braunol'i ei tohi kasutada samaaegselt või vahetult peale elavhõbedat sisaldavate desinfektsioonivahendite kasutamist (happesöövituse oht Hg₂I₂ tekke tõttu).

Patsientidel, kes saavad samaaegset ravi liitiumpreparaatidega, tuleb Braunol'i regulaarset kasutamist vältida, kuna kestav ravi polüvidoonjodiidiga võib viia suure hulga joodi imendumisele, eriti kui ravitav pind on ulatuslik. Erandjuhtudel võib see viia (mööduvale) hüpötüreoidismile. Sellel juhul võivad sünergilised toimed liitiumiga põhjustada ülalnimetatud kõrvaltoimeid.

Polüvidoonjodiid ei ole sobiv redutseerivate ainetega, alkaloidide sooladega, tanniinhappega, salitsüülhappega, hõbedat sooladega, elavhõbeda- ja vismutisooladega, tauroliidiiniga ning vesinikülihapendiga.

Toime diagnostilistele testidele

Polüvidoonjodiidi oksüdeeriva toime tõttu võivad erinevad diagnostilised testid anda valepositiivseid vastuseid (nt.o-toluidiin ja guajakivaik hemoglobiini ja glükoosi määramisel roojas ja uriinis).

Polüvidoonjodiid võib vähendada joodi omastamist kilpnäärme poolt, see võib häirida kilpnäärme diagnostiliste uuringute tulemusi (kilpnäärmestsintigraafia, valguga seondunud joodi määramine, diagnostika radioaktiivse joodiga) ja muuta võimatuks ravi radioaktiivse joodiga. Uut stsintigrammi ei tuleks teha enne 1...2 nädala möödumist ravist polüvidoonjodiidiga.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Raseduse ja imetamise ajal tohib Braunol'i, nagu ka kõiki teisi joodi sisaldavaid ravimeid, kasutada ainult kindlatel näidustustel ja äärmiselt piiratult. Peale Braunol'i kasutamist on soovitatav kontrollida lapse kilpnäärmefunktsiooni. Juhul, kui peaks tekkima hüpötüreoidism, tuleb varakult alustada ravi kilpnäärme hormooniga kilpnäärme funktsiooni taastumiseni.

Tuleb vältida, et imik imetamise ajal ei omastaks juhuslikult suukaudselt Braunol'i ema kehalt.

Kui Braunol'i kasutamise viis või ulatus võib tõenäoliselt viia joodi imendumise taseme märkimisväärse tõusuni, ei tohi jätta arvestamata võimalust, et see toode võib suurendada rinnapiima joodi sisaldust (vt. lõik 5.2 ja 5.3)

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe häired

Väga harv: naha ülitundlikkusreaktsioonid nt. hilistüüpi kontaktallergilised reaktsioonid, mis võivad avalduda naha ärrituse, sügeluse, põletustunde kujul.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: anafülaktilised reaktsioonid

Endokriinsüsteemi häired

Pikaajalise Braunol'i kasutamise korral võib suurtelt haava- ja põletuspindadelt imenduda märkimisväärne kogus joodi. Üksikutel juhtudel võib peamiselt eelsoodumusega patsientidel kujuneda joodindutseeritud hüpertüreoidism.

Peale suure koguse polüvidoonjodiidi imendumist (nt. põletuste ravi korral) on kirjeldatud elektrolüütide ja vereseerumi osmolaarsuse häireid, neerufunktsiooni halvenemist ja raskekujulist metaboolset atsidoosi.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

a) Intoksikatsiooni sümptomid

Pärast juhuslikku polüvidoonjodiidi suurte koguste suukaudset manustamist võivad tekkida ägeda joodimürgistuse nähud, nagu kõhuvalu ja -krambid, halb enesetunne, oksendamine, kõhulahtisus, dehüdratsioon, vererõhu langus (kestva) tendentsiga kollapsile, kõriturse, verejooks (limaskestadel ja neerudes), tsüanoos, neerukahjustus (globulaarne ja tubulaarne nekroos), mis võib viia anuuriale (1...3 päeva pärast), paresteesiad, palavik ja kopsuturse.

Kestva ülemääraselt suure joodikoguse manustamise järel võivad tekkida hüpertüreoidismi sümptomid, näiteks tahhükardia, rahutus, tõmblused ja peavalu.

Vastavalt avaldatud andmetele võivad intoksikatsiooninähud tekkida üle 10 g polüvidoonjodiidi manustamisel.

b) Ravi intoksikatsiooni korral

Koheselt tuleb manustada tärklist ja munavalget sisaldavaid toiduaineid, nagu näiteks paksenduspulber segatuna piima või veega. Patsiendi magu tuleb loputada 5% naatriumtiosulfaadilahuse või tärglase suspensiooniga.

Kui toksiline imendumine on toimunud, saab vereseerumi toksilist joodisisaldust efektiivselt alandada peritoneaal- või hemodialüüsiga.

Jood-indutseeritud hüpertüreoidismi väljaselgitamiseks tuleb kliiniliste testide abil monitoorida kilpnäärme funktsiooni või alustada varakult sellise seisundi ravi.

Edasine ravi keskendub ülejäänud sümptomitele, näiteks metaboolne atsidoos ja neeru funktsionaalsed häired.

c) Jood-indutseeritud hüpertüreoidismi ravi.

Jood-indutseeritud hüpertüreoidismi ravi sõltub seisundi raskusastmest. Vahel ei vaja kergemad juhud üldse ravi ja rasketel juhtudel on vajalik türeostaatiline ravi (millel on igal juhul tulemus aeglane)

Eriti rasketel juhtudel (kriitilised türeotoksilised seisundid) on vajalik intensiivravi, plasmaferees või türeoidektomia.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: joodi ühendid, ATC-kood: D08AG02

Polüvidoonjodiid on jodofoor, mida kasutatakse kontamineeritud haavade desinfitseerimiseks ja antiseptikaks ning preoperatiivseks naha ja limaskestade desinfektsiooniks.

Jodofoorid on joodi ja polümeeride nõrkade sidemetega seotud kompleksid. Polüvidoonjodiidi kompleksist vabaneb järk-järgult joodiioone, millel on bakterite-, seente-, viiruste-, algloomade- ja eostevastane toime. Eelneva tõttu on polüvidoonjodiidi toksilisus väiksem kui kompleksi seondumata joodil

Polüvidoonjodiidi kompleks on efektiivne pH väärtustel 2...7. Mikrobitsiidne mõju põhineb vaba, sidumata joodi sisaldusel, mis salvides ja vett sisaldavates lahustes vabaneb polüvidoonjodiidi kompleksist osana tasakaalureaktsioonist. Seetõttu võib polüvidoonjodiidi kompleksi pidada joodi reservuaariks, mis vabastab elementaarset joodi ja sel moel säilitab aktiivse joodi kontsentratsiooni konstantsena. Võrreldes joodi alkoholilahustega, olles seotud polüvidoonjodiidi kompleksiga vabaneb jood suuresti oma lokaalsest ärritavast toimest.

Kui tugev oksüdeeriv aine reageerib vaba jood raku tasandil peamiselt küllastumata rasvhapete ja kergelt oksüdeeruvate SH- või OH- aminohapete rühmadega ensüümides ning mikroorganismide peamiste ehituslike komponentidega. Selline mittespetsiifiline aktiivsus on aluseks polüvidoonjodiidi laialdasele toimele suure hulga inimesele patogeensete mikroorganismide suhtes, nagu gram-positiivsed- ja gram-negatiivsed bakterid, mükobakterid, seened (eriti Candida), paljud viirused ja mõned algloomad. Siiski, bakterite spoorid ja vähesed viiruste liigid inaktiveeruvad piisavalt vaid peale seda kui ravimil on teatud perioodi jooksul lastud toimida. Spetsiifilise primaarse resistentsuse tekkeriski polüvidoonjodiidile ei ole täheldatud, samuti puuduvad teated sekundaarse resistentsuse tekkest selle pikaajalisel kasutamisel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast polüvidoonjodiidi kasutamist tuleb arvesse võtta mõningast joodi imendumise võimalust, mis sõltub manustamise kohast ja kestvusest, samuti ka kasutatud kogustest.

Kui ravimit manustatakse tervele nahale, on imenduva joodi kogus väike. Suured kogused imenduvad polüvidoonjodiidi sisaldavate ravimite pikaajalisel kasutamisel limaskestadel, ulatuslike vigastuste ja põletuste korral ning eriti pärast kehaõõnte loputamist. Sellest tulenev jooditaseme tõus on reeglina ajutine. Terve kilpnäärme korral ei too jooditaseme tõus kaasa kliiniliselt asjakohaseid muutusi kilpnäärme hormooni seisundis. Kui normaalne joodi ainevahetus toimib, siis üleliigne jood suurtes kogustes lihtsalt väljutatakse neerude kaudu.

Polüvidooni imendumine ja eriti väljutamine neerude kaudu sõltub ühendi keskmisest molekulmassist. Kui molekulmass ületab 35000...50000, võib eeldada peetust peamiselt retiikulo-histiotsüütsüsteemis. Siiski puuduvad andmed tesaurismoosi ja teiste muutuste tekkest polüvidoonjodiidi lokaalsel manustamisel, nagu pärast polüvidoonjodiidi sisaldavate ravimite intravenooset või subkutaanset manustamist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

a) Akuutne toksilisus

Loomkatsetes (hiired, rotid, jänessed ja koerad) manustatud süsteemsete annuste (suukaudne, i.p., i.v.) akuutne toksiline mõju ilmnes ainult ülisuurte annuste korral, see aga ei ole asjakohane polüvidoonjodiidi paikselt kasutamisel.

b) Subkrooniline ja krooniline toksilisus

Üks subkroonilise ja kroonilise toksilisuse testidest hõlmas polüvidoonjodiidi (10% vaba joodi) segamist toiduga, annustes 75 mg ja 750 mg polüvidoonjodiidi päevas / kg kehakaalu kohta 12 nädala jooksul. Pärast polüvidoonjodiidi manustamise lõpetamist täheldati suurel määral pöörduvat ja annusest sõltuvat PBI (valguga seotud jood seerumis) tõusu ja mittespetsiifilisi histopatoloogilisi muutusi kilpnäärmes. Sarnaseid muutusi täheldati ka kontrollgrupis, kus kasutati kaaliumjodiidi, milles joodi sisaldus oli võrdne joodi sisaldusega polüvidoonjodiidis.

c) Mutageensus ja kasvaja tekitamise potentsiaal

Piisavalt suure kindlusega saab välistada võimaluse, et polüvidoonjodiid võiks omada mutageenseid toimeid.

Kartsinogeenset toimet täielikult välistada ei saa, sest pikaajalisi kartsinogeensuse uuringuid ei ole polüvidoonjodiidiga seni veel läbi viidud.

d) Reproduktiivne toksilisus

Raseduse ajal ei tohi joodi suurtes kogustes kasutada, sest jood läbib platsentat ja tuleb arvestada loote tundlikkust joodi farmakoloogilistele annustele. Polüvidoonjodiidi kasutamine sünnituse ajal võib viia joodi kontsentratsiooni märgatavale tõusule ema seerumis ja kilpnäärme mööduvale alatalitlusele, samuti ka vastündinute TSH kontsentratsiooni tõusule. Pealegi tõuseb joodi kontsentratsioon rinnapiimas enam kui seerumis, seetõttu tuleb polüvidoonjodiidi raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada ainult rangete näidustuste korral.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
Naatriumjodaat
Makrogool laurüüleeter
Naatriumhüdrosiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 ml konteinerites: 2 aastat.

100 ml ja 1000 ml konteinerites: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

30 ml ja 100 ml konteiner: Hoida temperatuuril kuni 25° C.

1000 ml konteiner: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 ml HDPE pudelid, LDPE tilgutiga ja HDPE sulguriga.

100 ml ja 1000 ml HDPE pudelid PP sulguritega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

B.Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

570408

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

8.02.2008/5.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuni 2020