

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Браунодин Б. Браун, 10 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждые 100 г мази содержат 10 г повидон-йода (с содержанием активного йода 10 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Браунодин Б. Браун показан к применению у взрослых и детей.

- посттравматические и послеоперационные раны различной локализации, ожоги, трофические язвы, пролежни;
- инфекции кожи разной этиологии, в том числе инфекционные дерматиты и экземы;
- повреждение кожных покровов различного происхождения (мацерации, ссадины, ушибы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 2–3 раза в сутки. Кратность нанесения и продолжительность применения препарата зависят от локализации и тяжести поражения кожи.

Курс лечения, как правило, составляет 5–10 дней.

Дети

Режим дозирования у детей не отличается от режима дозирования у взрослых.

Препарат Браунодин Б. Браун противопоказан у недоношенных и новорожденных детей (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушения функции щитовидной железы (тиреотоксикоз).
- Аденома щитовидной железы.
- Герпетиформный дерматит Дюринга.
- Одновременное применение радиоактивного йода.
- Недоношенные и новорожденные дети.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Браунодин Б. Браун следует применять с осторожностью в следующих клинических ситуациях: хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Применение препарата может привести к ложноположительным результатам некоторых диагностических исследований: определение гемоглобина или глюкозы в моче и стуле, исследование функции щитовидной железы и т.д. Обследование щитовидной железы в этом случае необходимо проводить не ранее, чем через 1–2 недели после окончания лечения повидон-йодом.

В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может снижаться.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под наблюдением врача.

Применение у новорожденных возможно только в случае необходимости, после исследования функции щитовидной железы.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении препарата у больных с хронической почечной недостаточностью.

При применении препарата возможно окрашивание кожи и одежды; препарат легко смывается и отстирывается водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В присутствии крови и гноя препарат связывается с белками и другими органическими соединениями, вследствие чего его бактерицидная активность может снижаться. В этом случае рекомендуется увеличивать кратность/частоту его применения.

Одновременное применение повидон-йода и препаратов для местного применения, содержащих ферменты, может способствовать окислению и подавлению их ферментативной активности.

Повидон-йод оказывает синергидное действие с препаратами лития, вследствие чего при их длительном совместном применении возможно обратимое угнетение функции щитовидной железы. Поэтому пациенты, постоянно принимающие препараты лития, должны избегать длительного нанесения повидон-йода на большие поверхности.

Препарат несовместим с солями алкалоидов (чистотел), дубильной кислотой (танин), салициловой кислотой, солями серебра, висмута, тауролидином и перекисью водорода.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не рекомендуется применять с третьего месяца беременности.

Применение препарата во время беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости применения препарата во время беременности лечение возможно под врачебным контролем.

Лактация

Препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания лечение возможно под врачебным контролем.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны нежелательные реакции: гиперемия, жжение, зуд, отек, боль.

В редких случаях повидон-йод может вызвать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить.

Очень редко возможны анафилактикоидные реакции вплоть до анафилактического шока.

Длительное применение, нанесение на обширные участки кожи, использование окклюзионных повязок может приводить к абсорбции значительных количеств йода. В некоторых случаях описано развитие вызванного йодом гипертиреоза, преимущественно у пациентов с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: металлический вкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные расстройства; нарушение функции почек и анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение

Следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Повидон-йод – антисептическое средство, представляющее собой комплекс йода и повидона, эффективное при pH от 2 до 7. Бактерицидное действие обусловлено свободным активным йодом, который в мази высвобождается из комплекса повидон-йода.

Свободный йод, как сильный окислитель, реагирует на молекулярном уровне с нерастворимыми жирными кислотами и практически не окисляющимися SH- и OH- группами аминокислот в составе ферментов и основных структурных компонентов бактерий, как грамположительных, так и грамотрицательных, микобактерий, грибов, особенно рода кандиды (*Candida*), различных вирусов и некоторых простейших. Однако, для полной инактивации некоторых вирусов и бактериальных спор необходим достаточно длительный период воздействия препарата.

Неизвестны случаи развития резистентности у микроорганизмов при длительном применении повидон-йода.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После применения мази возможна некоторая абсорбция йода, что необходимо учитывать в зависимости от места, количества и продолжительности применения препарата. Если небольшие количества препарата наносят на неповрежденную кожу, то резорбция йода незначительна. Высокий уровень абсорбции может быть следствием длительного использования лекарственных препаратов, содержащих повидон-йод, на обширных ранах и ожогах. В результате этого наблюдается временное повышение содержания йода в крови. У людей со здоровой щитовидной железой более высокие уровни йода не влекут за собой клинически значимых изменений в состоянии щитовидной железы.

Элиминация

При нормальных процессах обмена йода избыточный йод удаляется через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-400

Макрогол-4000

Натрия гидрокарбонат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Препарат несовместим с солями алкалоидов (чистотел), дубильной кислотой (танин), салициловой кислотой, солями серебра, висмута, тауролидином и перекисью водорода.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в ламинатной тубе с бушоном из полиэтилена высокой плотности.

По 100 г в ламинатной тубе с бушоном из полипропилена.

Туба по 20 г и 100 г вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Б. Браун Мельзунген АГ

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б. Браун Медикал»

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Тел./факс: +7 (812) 320-40-04

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Браунодин Б. Браун доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>