

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Браунодин Б. Браун, 7,5 %, раствор для местного и наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждые 100 г раствора содержат 7,5 г повидон-йода (с содержанием активного йода 10 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачный раствор 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, диабетическая стопа;
- повреждения кожных покровов различного происхождения, мацерации, ссадины, ушибы;
- инфекции кожи разной этиологии, в том числе инфекционные дерматиты и экземы;
- обработка слизистых оболочек и кожи пациента до и после проведения операции, биопсии, пункции, в том числе кожи вокруг дренажей, катетеров и зондов;
- гигиеническая обработка рук медицинского персонала, обработка рук хирургов;
- инфекции слизистой полости рта и носоглотки;
- инфекции слизистой родовых путей у женщин;
- проведение «малых» гинекологических операций (искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали, коагуляция эрозии и полипа).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Препарат в виде 7,5 % раствора используют для антисептической обработки неглубоких ран, ожогов, повреждений кожных покровов: ссадин, ушибов; для обработки кожи и слизистых оболочек пациента до и после операции, биопсии или пункции, кожи вокруг дренажей, катетеров и зондов.

Для обработки рук хирургического персонала 5 мл препарата в виде 7,5 % раствора наносят на кожу рук и обрабатывают в течение 2,5 мин. Процедуру повторяют дважды.

Для гигиенической обработки рук наносят на кожу 3 мл и обрабатывают их в течение 1 мин. Затем тщательно ополаскивают водой.

Препарат в разведенном виде применяют:

- в разведении 1:2 – 1:20 для промывания глубоких ран, пролежней, трофических язв, при интраоперационной обработке ран;
- в разведении 1:25 при предоперационной подготовке пациентов: мытье конечностей;
- в разведении 1:100 при предоперационной подготовке пациентов: мытье тела;
- в виде 1 % раствора при разведении фосфатным буферным раствором: нанесение на слизистую оболочку глаз.

Применение растворов повидон-йода должно продолжаться до тех пор, пока не исчезнут признаки инфицирования или до исчезновения очевидного риска инфекции.

Растворы повидон-йода не оказывают раздражающего действия и не замедляют заживление ран даже при длительном применении.

### 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, местно.

Повидон-йод наносят на поверхность смазыванием с использованием тампона, смоченного в растворе, орошением с помощью механического распылителя, а также оставляют на поверхности салфетки, пропитанные раствором.

На швы ран накладывают салфетки, пропитанные раствором повидон-йода.

Препарат применяют в виде 7,5 % раствора или в разведенном виде. Для разведения препарата может быть использован 0,9 % раствор натрия хлорида, раствор Рингера, раствор фосфатный буферный.

Все растворы препарата используют только свежеприготовленными.

Растворы повидон-йода должны наноситься на поврежденную поверхность до полного ее увлажнения. Антисептическая пленка, образующаяся при высыхании повидон-йода, легко смывается водой.

При обработке кожи перед операцией необходимо использовать раствор, избегая его «скапливания» под пациентом, так как это может вызвать раздражение кожи.

#### **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 у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

##### **Особые указания**

Следует избегать попадания неразбавленного препарата в глаза.

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

#### **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 применения препарата.

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.

Возможно применение раствора у беременных до девятой недели беременности, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск развития осложнений.

##### Лактация

Препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции гиперчувствительности к препарату: аллергические реакции замедленного типа (зуд, покраснение кожи, волдыри) или аллергические реакции немедленного типа (анафилактоидные реакции).

Длительное применение препарата (более 7–10 дней) и нанесение на большие поверхности кожи, обширные раны вследствие абсорбции могут вызвать явления йодизма («металлический» вкус во рту, повышенное слюнотечение и слезотечение, отеки слизистых оболочек) и системные реакции (метаболический ацидоз, гипонатриемия, нарушение функции почек и щитовидной железы), при появлении которых следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

##### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

После чрезвычайно интенсивной абсорбции йода в течение продолжительного периода могут быть отмечены симптомы гипертиреоза, такие как тахикардия, возбужденное состояние, дрожь и головная боль.

##### Лечение

Легкие формы гипертиреоза иногда не требуют вмешательства, а тяжелые формы могут потребовать тиреостатической терапии.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG02

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство, представляющее собой комплекс йода и повидона, эффективное при pH от 2 до 7. Бактерицидное действие обусловлено свободным активным йодом, который высвобождается из комплекса повидон-йода. По сравнению со спиртосодержащими растворами йода водный раствор повидон-йода оказывает значительно меньшее раздражающее действие.

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.

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

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### **Абсорбция**

После применения повидон-йода 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 абсорбция йода незначительна. Увеличение абсорбции может быть следствием длительного использования лекарственных препаратов, содержащих повидон-йод, на слизистых оболочках, обширных ранах и ожогах, и особенно после промывания полостей. В результате этого наблюдается временное повышение содержания йода в крови. У людей со здоровой щитовидной железой более высокое содержание йода не влечет 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**

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Лауромакрогол 400

Натрия йодат

Натрия гидроксид

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 не выше 25 °С в защищенном от света месте.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 100 мл, 900 мл и 1000 мл во флаконе с накручивающейся крышкой, снабженной защелкивающим устройством и устройством контроля первого вскрытия. По 250 мл во флаконе, снабженном механическим распылителем с защитным колпачком из полипропилена. Флаконы из полиэтилена высокой плотности и накручивающиеся крышки из полипропилена, снабженные защелкивающим устройством и устройством контроля

первого вскрытия, соответствуют требованиям Европейской Фармакопеи к пластиковой упаковке для фармацевтического использования.

На флаконы наклеивают этикетки.

Флакон по 100 мл с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 20 флаконов по 250 мл, по 10 флаконов по 900 мл или 1000 мл с соответствующим количеством листков-вкладышей в картонной коробке (для стационаров).

**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/>