

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Braunol zalf, 100 mg/g, zalf** povidon jodium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Braunol zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Braunol zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Braunol zalf is een ontsmettend en desinfecterend middel dat de werkzame stof povidon jodium bevat. Het wordt gebruikt voor de preventie en de behandeling van infecties van beschadigde huid en brandwonden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) of andere aanwezige schildklierziekten, wanneer dit middel op grote huidoppervlakken wordt aangebracht.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Voor het aanbrengen, moet worden gecontroleerd op een geschiedenis van allergie. Povidon jodium kan bij gevoelige personen zeer ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) veroorzaken;
- Indien u een kropgezwel hebt, een schildklierziekte hebt gehad of gevoelig bent voor verstoringen van de schildklierfunctie, vooral als u een hogere leeftijd hebt;
- Indien de werking van uw nieren (nierfunctie) verstoord is;
- Indien u tegelijkertijd met lithium wordt behandeld (zie ook 'Gebruikt u ook andere geneesmiddelen').

##### *Effecten op diagnostische tests:*

- Door het oxiderende effect van de werkzame stof povidon jodium, kunnen tijdens de behandeling met Braunol zalf in bepaalde diagnostische analyses fout-positieve resultaten worden verkregen.

- Povidon jodium kan de opname van jodium door de schildklier verminderen. Tijdens de behandeling met dit middel kan dit tests van de schildklier verstoren (scintiscan, bepalen van eiwitgebonden jodium, diagnostische tests met jodium-131) en zo een behandeling met jodium-131 onmogelijk maken. Wacht 1 tot 2 weken na de behandeling met dit middel voor het maken van een nieuw scintigram.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

*Opmerking:*

Vlekken op de huid of linnengoed kunnen gemakkelijk verwijderd worden met water. Als de vlekken toch blijven, gebruik dan verdunde ammonia.

### **Kinderen**

Het gebruik van dit middel bij pasgeborenen moet tot het absolute minimum beperkt blijven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Braunol zalf nog andere geneesmiddelen heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Wanneer dit middel gelijktijdig wordt gebruikt met enzymatische wondbehandelingen, ontsmettingsmiddelen met zilver, waterstofperoxide of taurolidine, kunnen beide middelen minder werkzaam worden.
- Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens of kort na het gebruik van ontsmettingsmiddelen met kwik, aangezien dan een stof kan worden gevormd die brandwonden kan veroorzaken.
- Bij patiënten die gelijktijdig een behandeling met lithium ondergaan, moet het regelmatige gebruik van dit middel worden vermeden, in het bijzonder indien het behandelde oppervlak groot is. Geabsorbeerd jodium kan bijdragen tot een lagere schildklierfunctie die mogelijk door lithium wordt veroorzaakt.

### Andere interacties

Povidon jodium reageert met eiwitten en bepaalde andere organische verbindingen, zoals bloed- of puscomponenten, waardoor de doeltreffendheid ervan kan worden verminderd.

Er kan interferentie optreden met diagnostische onderzoeken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag dit middel alleen op doktersadvies worden gebruikt en in uiterst beperkte maat. Na het aanbrengen van grote hoeveelheden van dit middel moet de schildklierfunctie van het kind worden getest.

Braunol zalf mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Voorkom dat dit middel per ongeluk door zuigelingen wordt opgenomen door contact met de behandelde huid van de moeder wanneer ze borstvoeding geeft.

Het effect van dit middel op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft in het algemeen geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Braunol zalf is bedoeld voor gebruik op de huid.

De bruine kleur van de zalf is kenmerkend voor het middel en toont de werkzaamheid ervan aan. Een opvallend verlies van kleur betekent dat het middel niet meer werkzaam is en opnieuw moet worden aangebracht.

Breng de zalf een of meerdere keren per dag aan op de betreffende beschadigde huid of brandwond tot deze volledig bedekt is.

Verwijder het teveel aan zalf buiten het te behandelen gebied met een schone doek om kleding zoveel als mogelijk schoon te houden.

Breng indien nodig een verband of bandage aan.

Na de start van de behandeling moet de zalf om de 4 à 6 uur worden aangebracht op erg ontstoken of vochtige wonden om een optimale werking te behouden.

### **Frequentie en duur van de toediening**

De behandeling van wonden moet worden voortgezet tot er geen tekenen van infectie meer zijn of tot er geen duidelijk risico meer is dat de randen van de wonden worden geïnfecteerd. Mocht de infectie terugkeren nadat de behandeling met dit middel is gestopt, dan kan de behandeling worden hervat.

### **Gebruik bij kinderen**

Het gebruik van dit middel bij pasgeborenen moet tot het absolute minimum beperkt blijven.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Na een acute, eenmalige overdosering is in de regel geen specifieke behandeling nodig.

Na het onopzettelijk inslikken van een grote hoeveelheid van dit middel kan een behandeling met actieve kool nodig zijn.

In geval van ernstige overdosering zal uw arts de schildklierfunctie controleren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Overgevoeligheid
- Huidirritaties met symptomen zoals roodheid van de huid (erytheem), branderig gevoel, blaasjes en jeuk

### Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Acute reacties van het immuunsysteem (anafylactische reacties) met daling van de bloeddruk en/of ademhalingsproblemen en/of snel opzwellen van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem)
- Verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), eventueel met symptomen als verhoogde hartslag of rusteloosheid bij patiënten met een geschiedenis van schildklierafwijkingen

### Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie), na langdurig of veelvuldig gebruik
- Verstoring van de elektrolytenbalans en verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Acuut nierfalen en verstoringen in de serumosmolariteit, na langdurig of veelvuldig gebruik (bijvoorbeeld bij de behandeling van brandwonden)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)  
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Deze datum geldt ook als de tube is geopend.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is povidon jodium.  
100 g zalf bevat 10 g povidon jodium (overeenkomend met 1 g jodium).
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 400, macrogol 4000, gezuiverd water en natriumwaterstofcarbonaat.

#### **Hoet ziet Braunol zalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Braunol zalf is een bruine zalf.

Dit middel is verkrijgbaar in tubes van 20 g, 100 g en 250 g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Duitsland

#### **Voor inlichtingen en correspondentie:**

B. Braun Medical BV  
Postbus 659  
5340 AR Oss  
Tel: 0412-672411  
Fax: 0412-672490  
e-mail: [info.bbmn1@bbraun.com](mailto:info.bbmn1@bbraun.com)

**In het register ingeschreven onder RVG 11805.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018**