

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Braunol zalf 100 mg/g, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Braunol zalf bevat 10 g povidon jodium (overeenkomend met 1 g jodium) per 100 g zalf.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

Bruine zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is een antiseptisch middel voor de preventie en de behandeling van infecties, namelijk voor de profylaxe dan wel behandeling van oppervlakte-infecties van de beschadigde huid en bij brandwonden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De zalf moet meerdere malen per dag worden aangebracht, afhankelijk van het te behandelen oppervlak.

Aan het begin van de behandeling moet de zalf bij ernstig ontstoken of vochtige wonden elke 4-6 uren worden aangebracht om zo een optimale antimicrobiële werking te handhaven.

Het is noodzakelijk het volledige aangedane gebied te bedekken, omdat Braunol zalf alleen een lokaal antisepticum is.

Wanneer de bruine kleur zwakker wordt, moet de zalf opnieuw worden aangebracht.

Speciale patiënten

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote hoeveelheden op uitgebreide huidgedeelten bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyreoïdie en bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Toediening van grote hoeveelheden povidon jodium op de huid bij pasgeborenen wordt afgeraden (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Toepassing op grote huidoppervlakken bij een hyperthyreoïdie of andere manifeste schildklier-aandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Vóór het aanbrengen, moet worden gecontroleerd op een geschiedenis van allergie. Povidon jodium kan bij gevoelige personen anafylactische reacties veroorzaken (zie rubriek 4.8).
- Braunol zalf mag altijd slechts op indicatie worden gebruikt bij patiënten met een milde nodulaire struma of na schildklierziekten en bij patiënten die aanleg hebben voor autonoom adenoom en/of functionele autonomie (in het bijzonder oudere patiënten) (zie rubriek 4.8). Voorzichtigheid is geboden bij personen met schildklierafwijkingen.
- Vermijd regelmatig opbrengen bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.8).
- Regelmatig gebruik dient te worden vermeden bij patiënten die met lithium behandeld zijn (zie rubriek 4.5).

Pediatrische patiënten

Pasgeboren kinderen hebben een verhoogd risico voor het ontwikkelen van hypothyreoïdie als gevolg van de toediening van grote hoeveelheden jodium vanwege het doorlaatbare karakter van hun huid en een verhoogde gevoeligheid voor jodium. Bij pasgeborenen moet het gebruik van povidon jodium tot het absolute minimum beperkt blijven.

Interferentie met diagnostische tests

Als gevolg van het oxiderende effect van povidon jodium kunnen bij bepaalde diagnostische analyses vals-positieve resultaten worden verkregen (bv. o-toluïdine of guajac-hars voor het opsporen van hemoglobine of glucose in stoelgang en urine).

Povidon jodium kan de jodiumopname van de schildklier verminderen. Hierdoor kunnen schildkliertests worden verstoord (scintiscanning, bepaling van eiwitgebonden jodium, radio-jodium diagnostiek) en kan dientengevolge radio-jodiumtherapie onmogelijk worden gemaakt. Er dient gewacht te worden met het maken van een nieuw scintigram tot 1 - 2 weken na behandeling met povidon jodium.

Extra aanwijzing:

Vlekken op de huid en linnengoed, wol en zijde kunnen gemakkelijk met water worden verwijderd. Een lichte verkleuring van sommige kunstvezels verdwijnt na behandeling met verdunde ammonia.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Braunol zalf mag niet worden gebruikt samen met of kort na toepassing van desinfecterende middelen die kwik bevatten (gevaar van brandwonden veroorzaakt door de vorming van Hg_2I_2).

Als povidon jodium tegelijk wordt toegepast met enzymatische wondbehandelingen kunnen de effecten van beide producten worden verzwakt door de oxidatie van de enzymatische componenten. Dit kan ook optreden in het geval van waterstofperoxide en taurolidine en desinfecterende middelen die zilver bevatten (als gevolg van de vorming van zilverbiodide).

Bij patiënten die tegelijkertijd lithiumtherapie ondergaan, moet regelmatig gebruik van Braunol zalf worden vermeden, aangezien een langetermijnbehandeling met povidon jodium de absorptie van grote

hoeveelheden jodium kan veroorzaken, in het bijzonder als het behandelde oppervlak groot is. In sommige uitzonderlijke gevallen kan dit leiden tot (tijdelijke) hypothyreoze. In deze bijzondere situatie kunnen synergetische effecten met lithium potentieel resulteren in dezelfde bijwerkingen als hierboven beschreven.

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

Er kan interferentie optreden met diagnostische onderzoeken (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Jodium kan na extensief opbrengen worden geabsorbeerd, met name bij slijmvliezen of beschadigde huid, waarbij grote hoeveelheden tot functionele stoornissen in de schildklier van de foetus kunnen leiden. Kleine hoeveelheden kunnen gedurende korte tijd worden gebruikt indien strikt noodzakelijk. Het gebruik van grote hoeveelheden tijdens de zwangerschap moet worden vermeden.

Borstvoeding

Jodium kan na overmatig opbrengen worden geabsorbeerd, met name bij slijmvliezen of beschadigde huid en kan in grote hoeveelheden worden uitgescheiden in moedermelk. Braunol zalf mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Voorkom dat baby's Braunol zalf onbedoeld oraal opnemen door contact met de behandelde huid van de moeder tijdens de borstvoeding. Als vermoed wordt dat er jodium is ingenomen, wordt een functioneel schildklieronderzoek bij het kind aanbevolen. In geval van hypothyreoïdie is een vroege behandeling met schildklierhormoon geïndiceerd totdat de normale schildklierwerking is hersteld.

Vruchtbaarheid

Langdurig gebruik van povidon jodium op grote wonden en slijmvliezen kan significante systemische absorptie van jodium veroorzaken. Het effect op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend. Bij ratten veroorzaakte intramusculaire toediening van povidon jodium een afname van de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen valt in het algemeen niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn ingedeeld naar orgaansysteem en incidentie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Overgevoeligheid

Zeer zelden: Anafylactische reacties tot anafylactische shock.

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden: Hyperthyreoïdie (soms met symptomen zoals tachycardie of rusteloosheid)*

Niet bekend: Hypothyreoïdie**

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Verstoring van de elektrolytenbalans ^{***}, metabole acidose ^{***}

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Contactdermatitis, met symptomen zoals erytheem, branderig gevoel, blaasjes en jeuk
Zeer zelden: Angio-oedeem

Nier- en urinewegenaandoeningen

Niet bekend: Acut nierfalen ^{***}, abnormale osmolariteit van het bloed ^{***}

- * Bij patiënten met een voorgeschiedenis van schildklier-aandoeningen na aanzienlijke opname van jodium, bijvoorbeeld na langdurig gebruik van povidon-jodium-oplossing voor de behandeling van wonden en brandwonden over grote delen van de huid.
- ** Hypothyreoïdie na langdurig of veelvuldig gebruik van povidon jodium.
- *** Kan optreden na opname van grote hoeveelheden povidon jodium (bijvoorbeeld bij de behandeling van brandwonden).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Absorptie van jodium kan voorkomen, vooral bij een niet-intacte huid of na excessieve toediening. Ook na ingestie kan absorptie plaatsvinden. Klinisch is deze vooral relevant in geval van chronische overdosering waarbij hypothyreoïdie, dermatitis, leverfunctiestoornissen en neutropenie kunnen ontstaan.

Na een acute, eenmalige overdosering is in de regel geen specifieke behandeling nodig. Na inname van een excessieve (> 150 gram product) hoeveelheid kan absorptieverminderende therapie aangewezen zijn. Hiervoor kan geactiveerde kool worden gebruikt. In geval van ernstige overdosering dient de schildklierfunctie te worden gemonitord.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia / Joodproducten / Povidon jodium, ATC-code: D08A G 02

Werkingsmechanisme

Het povidon-jodiumcomplex is werkzaam bij pH-waarden tussen 2 en 7. De microbicide effecten worden veroorzaakt door het vrije, ongebonden jodiumgehalte dat in zalven en oplossingen die water bevatten, vrijkomt van het povidon-jodiumcomplex als onderdeel van een evenwichtsreactie. Het povidon-jodiumcomplex kan daarom worden beschouwd als een jodiumreservoir dat elementair jodium afgeeft en op die manier een constante concentratie van actief jodium in stand houdt. Door binding aan het povidon-jodiumcomplex verliest het jodium grotendeels zijn lokaal irriterende effecten in vergelijking met alcoholische jodiumoplossingen. De desinfecterende werking van povidon jodium duurt voor zolang de bruine kleur zichtbaar is.

Het vrije jodium reageert als een sterk oxiderend medium op moleculair niveau, voornamelijk met onverzadigde vetzuren en licht oxideerbare SH- of OH- aminozuurgroepen in enzymen en de structurele basiscomponenten van micro-organismen zoals grampositieve en gramnegatieve bacteriën, mycobacteriën, schimmels (in het bijzonder Candida), vele virussen en enkele protozoa.

Resistentie

Resistentievorming tegen jodium is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na het aanbrengen op de intacte huid worden slechts zeer kleine hoeveelheden jodium geabsorbeerd. Een verhoogde absorptie kan plaatsvinden na langdurig gebruik op slijmvliezen, uitgebreide letsels en brandwonden, met name na het spoelen van lichaamsholten.

Eliminatie

Geabsorbeerd jodium wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Carcinogeniteitsstudies zijn niet uitgevoerd met povidon jodium.

Regelmatige intramusculaire toediening van een 15 % (m/v) povidon-jodiumoplossing toonde een dosisgerelateerde aantasting van de vruchtbaarheid bij ratten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 400
Macrogol 4000
Gezuiverd water
Natriumwaterstofcarbonaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Povidon jodium is incompatibel met reductiemiddelen, alkaloidenzouten, looizuur, salicylzuur, zilverzouten, kwikzouten en bismutzouten, taurolidine en waterstofperoxide.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
De houdbaarheidsdatum geldt ook als de tube is geopend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen tubes bestaande uit meerdere lagen met een aluminium barrière, afgesloten met een schroefdop van polyethyleen of polypropyleen - inhoud: 20 g, 100 g of 250 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 11805

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05-11-1990

Datum van laatste verlenging: 05-11-2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 12 maart 2018.