

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Braunoderm® gefärbt Lösung zur Hautdesinfektion **Wirkstoffe: 2-Propanol und Povidon-Iod-Komplex**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Braunoderm® gefärbt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunoderm® gefärbt beachten?
3. Wie ist Braunoderm® gefärbt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunoderm® gefärbt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRAUNODERM® GEFÄRBT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Braunoderm® gefärbt ist ein alkoholisches Hautdesinfektionsmittel zur Desinfektion der Haut vor operativen Eingriffen, Injektionen, Punktionen, Katheterisierungen, Blutentnahmen und Impfungen.

Braunoderm® gefärbt ist wirksam gegen Bakterien [inkl. Tuberkuloseerreger und antibiotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA)], Pilze sowie behüllte Viren und Polioviren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNODERM® GEFÄRBT BEACHTEN?

Braunoderm® gefärbt darf nicht angewendet werden

- im Fall einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Iod (Iodallergie), Polyvidon, 2-Propanol oder einen der anderen Bestandteile von Braunoderm® gefärbt.
- im Fall einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung.
- wenn eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung), sowie vor einer speziellen Schilddrüsenuntersuchung (Radio-Iod-Szintigraphie).
- im Fall einer Erkrankung an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring.
- an Früh-, Neugeborenen und Säuglingen bis zum 6. Lebensmonat.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunoderm® gefärbt ist erforderlich

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollte Braunoderm® gefärbt über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden. Auch nach Beendigung der Anwendung (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Nach der Anwendung muss Braunoderm® gefärbt ungehindert von der Haut abtrocknen können, da Okklusivbedingungen (Luftabschluss) wegen des Alkoholgehaltes zu Hautreizungen führen können. Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist deshalb eine "Pfützenbildung" unter dem Patienten zu vermeiden.

Braunoderm® gefärbt ist entzündlich (Flammpunkt 21 - 22°C). Oberhalb von 21°C kann Braunoderm® gefärbt durch Funken, brennende Zigaretten, offene Flammen und andere Zündquellen leicht entzündet werden. Falls größere Mengen verschüttet werden, besteht deshalb Brand- und Explosionsgefahr! In solchen Fällen sofort Vorbeugungsmaßnahmen ergreifen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes, Beseitigen von Zündquellen.

Vor Anwendung elektrischer Geräte Braunoderm® gefärbt auf der Haut abtrocknen lassen!

Braunoderm® gefärbt soll nur äußerlich angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme sind Vergiftungserscheinungen ähnlich einer Alkoholvergiftung möglich mit dem Risiko von Atemstillstand oder Bewusstlosigkeit (Erstickungsgefahr durch Erbrochenes). Unverzüglich ärztlichen Rat einholen, Erbrechen nur auf ärztliche Anweisung auslösen.

Braunoderm® gefärbt ist augen- und schleimhautreizend. Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt sofort mit viel Wasser spülen (Augen auch unter den Lidern). Bei anhaltender Augenreizung unverzüglich Arzt aufsuchen.

Warnhinweise nach Gefahrstoffvorschriften: siehe Etikett.

Kinder

Für Neugeborene (insbesondere Frühgeborene) und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunoderm® gefärbt nicht geeignet (siehe „Braunoderm® gefärbt darf nicht angewendet werden“), da 2-Propanol und Iod unreife Haut stark reizen und durchdringen können. Wenn Braunoderm® gefärbt angewendet werden muss, soll dies nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt geschehen. In diesem Fall ist die Haut am Anwendungsgebiet auf Reizungen zu überwachen und die Schilddrüsenfunktion zu kontrollieren. Die zufällige Aufnahme von Braunoderm® gefärbt durch den Säugling mit dem Mund muss vermieden werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Deshalb sollte Braunoderm® gefärbt nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei Anwendung von Braunoderm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Povidon-Iod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark ätzendem Quecksilber(I)-Iodid. Braunoderm® gefärbt darf deshalb nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunoderm® gefärbt und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin kommt es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung.

Povidon-Iod darf nicht gemeinsam mit Antiseptika auf Octenidin-Basis angewendet werden, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann.

Sonstige Wechselwirkungen: Der Wirkstoff Povidon-Iod reagiert mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen, wobei die Wirksamkeit von Braunoderm® gefärbt beeinträchtigt werden kann.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen: Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Anwendung von Braunoderm® gefärbt verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Anwendung von Braunoderm® gefärbt zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Anwendung von Braunoderm® gefärbt eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunoderm® gefärbt nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden, eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei dem Säugling ist angezeigt. Die zufällige Aufnahme von Braunoderm® gefärbt durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es besteht kein Einfluss.

3. WIE IST BRAUNODERM® GEFÄRBT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Braunoderm® gefärbt immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anwendung:

Die Haut wird während der gesamten vorgeschriebenen Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten.

Braunoderm® gefärbt wird unverdünnt aufgetragen und mit einem sterilen Tupfer verrieben. Sie müssen die zu behandelnde Hautpartie vollständig benetzen und nach der vorgeschriebenen Einwirkungszeit trocknen lassen. Überschüssige Lösung wird abgetupft.

Einwirkzeiten

bei talgdrüsenarmer Haut:

- vor Injektionen und Punktionen mindestens 15 Sekunden
- vor Gelenkpunktionen, Punktionen des Liquorraumes und vor Operationen mindestens 1 Minute (gegebenenfalls mehrfach auftragen)
bei talgdrüsenreicher Haut (z. B. am Kopf, über dem Brustbein, zwischen den Schulterblättern)
- vor allen Eingriffen mindestens 10 Minuten (mehrfach auftragen)

Hinweis zur Anwendung:

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Iod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunoderm® gefärbt angewendet haben, als Sie sollten

Überschüssiges Produkt abtupfen und Haut an der Luft trocknen lassen. "Pfützen" unter dem Patienten aufnehmen und vollständig trocknen lassen. Feuergefährlichkeit beachten (vergl. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunoderm® gefärbt beachten?“).

Bei versehentlicher Einnahme oder Augenkontakt:

siehe „Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunoderm® gefärbt beachten?“

Informationen für den Arzt zur Behandlung einer Vergiftung (Intoxikation) siehe Ende der Gebrauchsinformation

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunoderm® gefärbt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich können lokale, alkoholbedingte Austrocknungs- und Reizerscheinungen der Haut (Rötung, Spannung, Juckreiz) auftreten. Alkoholhaltige Desinfektionsmittel können, insbesondere bei niedriger Luftfeuchtigkeit (z.B. im Winter) die Haut austrocknen und dadurch Hautreizungen verursachen. In derartigen Fällen wird empfohlen, Hautpflegecremes anzuwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRAUNODERM® GEFÄRBT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Entzündlich! Flammpunkt 21-22 °C. Behälter dicht geschlossen halten.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Braunoderm® gefärbt ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunoderm® gefärbt enthält

- Die Wirkstoffe sind: 2-Propanol und Polyvidon-Iod-Komplex.
100 g Lösung enthalten 50,0 g 2-Propanol und 1,0 g Polyvidon-Iod-Komplex (mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod), entsprechend 0,1 g verfügbarem Iod.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumiodid, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Farbstoffe Gelborange S (E 110), Cochenillerot A (E 124), Brillantschwarz BN (E 151), Gereinigtes Wasser.

Wie Braunoderm® gefärbt aussieht und Inhalt der Packung

Braunoderm® gefärbt ist eine klare, braun-orangefarbene, alkoholisch riechende Lösung zur Hautdesinfektion in Kunststoff-Flaschen zu 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Deutschland

Telefon: +49 5661-710

Telefax: +49 5661-71 4567

Z. Nr. 1-19731

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Da das Produkt nur lokal angewendet wird, ist eine Überdosierung bei regulärem Gebrauch nicht möglich. Überschüssige Lösung wird abgetupft und die Haut trocken gelassen. "Pfützenbildung" unter dem Patienten muss vermieden werden.

Versehentliche **orale Einnahme** oder akzidenteller **Augenkontakt** können dagegen gefährlich sein.

Orale Einnahme (*Symptome einer akuten 2-Propanol-Intoxikation*):

Es ist mit einer raschen Resorption des in Braunoderm® gefärbt enthaltenen 2-Propanols zu rechnen. 100 ml Braunoderm® gefärbt enthalten ca. 45 g (ca. 57 ml) reines 2-Propanol.

Für 2-Propanol wird die niedrigste tödliche Dosis bei Erwachsenen mit 100 ml angenommen; Überleben nach Einnahme von über 1000 ml wird berichtet.

Klinische Vergiftungssymptome treten innerhalb einer Stunde nach Einnahme auf und ähneln denen einer Alkoholvergiftung mit Beeinflussung des ZNS (Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit,

Benommenheit, Koma) und gastrointestinalen Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Abdomen, Magenschmerzen).

Bei schweren Vergiftungsfällen ist mit Blutdruckabfall durch Gefäßerweiterung und verminderter Herzleistung zu rechnen.

Therapiemaßnahmen bei Intoxikation:

Bei einer Vergiftung durch orale Einnahme von 2-Propanol sollte innerhalb der ersten Minuten nach der Einnahme versucht werden, noch nicht resorbiertes 2-Propanol durch Magenspülung oder kontrolliertes Erbrechen (nur unter medizinischer Aufsicht!) zu entfernen. Wegen der raschen Resorption des Alkohols durch die Darmschleimhaut sind diese Maßnahmen zu einem späteren Zeitpunkt weniger wirksam.

In Analogie zu einer Vergiftung durch Ethylalkohol ist im Fall schwerer Vergiftungen die Aufrechterhaltung der Atmung und Schutz vor Hypothermie essentiell.

Nach Stabilisierung des Patienten folgt die Therapie dem Vorgehen bei einer Vergiftung durch Ethylalkohol. Die therapeutische Hemmung der Alkoholdehydrogenase ist allerdings nicht indiziert, da ihr Metabolit Aceton weniger toxisch ist als 2-Propanol.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Spiegel von 2-Propanol und Aceton durch Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Augenkontakt:

2-Propanol ist schleimhautreizend. Wenn Braunoderm® gefärbt in die Augen kommt, treten augenblicklich Schmerzen auf.

Therapiemaßnahmen bei Augenkontakt:

Sofortiges Spülen des betroffenen Auges mit viel Wasser (auch unter den Lidern) über mehrere Minuten.

Bei anhaltender Reizung gegebenenfalls symptomatische Behandlung.