

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Браунодин Б. Браун

Регистрационный номер: ЛП-001229

Торговое наименование: Браунодин Б. Браун

Группировочное наименование: Повидон-Йод

Химическое наименование: 1 - винил - 2 - пирролидон гомополимер в соединении с йодом

Лекарственная форма: раствор для наружного и местного применения

Состав

100 г раствора содержат:

Действующее вещество:

Повидон-Йод 7,5 г
(с содержанием активного йода 10 %)

Вспомогательные вещества:

Натрия дигидрофосфата дигидрат, лауромакрогол 400, натрия йодат, натрия гидроксид, вода очищенная до 100 г

Описание

Прозрачный раствор коричневого цвета с характерным запахом йода.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство.

Код АТХ: D08AG02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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 мембранах, 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. При нормальных процессах обмена йода избыточный йод удаляется через почки.

Показания к применению

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 слизистых родовых путей у женщин. Проведение «малых» гинекологических операций (искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали, коагуляция эрозии и полипа).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Нарушения функции щитовидной железы (тиреотоксикоз).

Аденома щитовидной железы.

Герпетический дерматит Дюринга.

Одновременное применение радиоактивного йода.

Недоношенные, новорожденные и дети до 6 месяцев.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется применять с третьего месяца беременности и в период грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы

Наружно, местно.

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.

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.

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.

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

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.

Все растворы препарата используют только свежеприготовленными.

Растворы повидон-йода должны наноситься на поврежденную поверхность до полного ее увлажнения.

На швы ран накладывают салфетки, пропитанные раствором повидон-йода. Антисептическая пленка, образующаяся при высыхании повидон-йода, легко смывается водой.

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.

Побочные эффекты

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

Передозировка

После чрезвычайно интенсивной абсорбции йода в течение продолжительного периода могут быть отмечены симптомы гипертиреоза, такие как тахикардия, возбужденное состояние, дрожь и головная боль. Легкие формы гипертиреоза иногда не требуют вмешательства, а тяжелые формы могут потребовать тиреостатической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами и другие виды взаимодействия

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

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 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 может привести к ложно-положительным результатам в некоторых диагностических анализах: определение гемоглобина или сахара 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.

Особые указания

Избегать попадания неразбавленного препарата в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Раствор для наружного и местного применения 7,5 %.

По 30 мл во флаконе с насадкой-капельницей и с накручивающейся крышкой. По 100 мл, 500 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. По 5 л в канистре с накручивающейся крышкой (для стационаров). Дополнительно на канистру наклеивают этикетку, содержащую текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Флаконы, канистры и накручивающиеся крышки (на флаконы по 30 мл) из полиэтилена высокой плотности, насадки-капельницы из полиэтилена низкой плотности и накручивающиеся крышки из полипропилена, снабженные защелкивающим устройством и устройством контроля первого вскрытия, соответствуют требованиям Европейской Фармакопеи к пластиковой упаковке для фармацевтического использования.

Флакон по 30 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл или 1000 мл с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной пачке.

По 20 флаконов по 100 мл, 250 мл или 500 мл, по 10 флаконов по 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

Срок годности

3 года во флаконах по 30 мл, 100 мл и 250 мл.

5 лет во флаконах по 500 мл и 1000 мл, в канистре по 5 л.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия, произведено Б. Браун Медикал АГ, Зеезатц 17, 6204, Земпах, Швейцария.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

ООО «Б. Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10.

Тел./факс: (812) 320-40-04

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany