

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**Braunovidon® ointment gauze****Брауновидон марля с маз****Състав***Лекарствено вещество:*

Едно парче марля с маз Брауновидон съдържа:

размер	маз	Povidone-Iodine with a content of 10 % available iodine (active ingredient) Повидон-йод, съдържащ 10% наличен йод (лекарствено вещество)
7,5 x 10 cm	10,5 g	1,05 g
10 x 20 cm	28,0 g	2,8 g

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Импрегнирана превръзка.

КЛИНИЧНИ ДАННИ**Терапевтични показания**

Кожни изгаряния, попарвания, лечение на рани, язви от залежаване с бактериално инфектирани улцерозни промени (декубитални язви).

Инфектирани кожни дефекти с намалена тенденция към зарастване, възпаления на улцерозни изменения.

Кожни обриви с гной (пиодерма).

Кожни заболявания, предизвикани от бактерии и гъбички или вторични инфекции със същите патогени (суперинфекции).

Дозировка и начин на приложение

Покрийте раната с едно или повече парчета марля с маз Брауновидон няколко пъти дневно в зависимост от размера на раната. Раната трябва да бъде напълно покрита.

В случаи на силно възпалени или ексудирани рани, сменяйте марлята с маз на всеки 4 - 6 часа за постигане на оптимален бактерициден ефект.

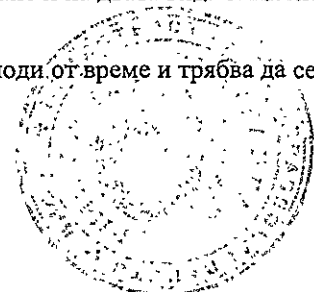
След разпечатване на опаковъчното фолио, марлята се изважда заедно със защитното фолио, след което бялото защитно фолио се отстранява и марлята се поставя с промазаната си повърхност. Раната се покрива напълно с едно или повече парчета марля с маз Брауновидон, а така полученият слой се фиксира с бинт или залепваща се лента. В случаи на силно мокрещи или пурулентни рани, прозрачното фолио също може да се отстрани от марлята, за да могат секретите да се дренират.

Абсцесните кухини се тампонират с марля с маз Брауновидон след отстраняване и на двата вида защитно фолио.

Марлята с маз Брауновидон може да престои върху раната и за по-дълги периоди от време и трябва да се сменя при обезцветяване на маза.

Забележка:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
ПРОСВЕЩЕЛЕН КОМ	
Разрешение за употреба № 11-6360/20.11.02	
627/22 10.02	<i>Милена</i>



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кафявият цвят на маза е специфична характеристика на препарата. Той показва наличието на активен йод, съответно е показател за ефективността.

Когато кафявото оцветяване намалее, се налага подновяване на превръзката. Нуждаещата се от лечение повърхност трябва да бъде напълно покрита, тъй като антимикробният ефект на марлята с маз Брауновидон е основно локален.

Благодарение на разтворимостта във вода на повидон-йод, петната върху текстилни тъкани се отстраняват със сапун и вода. Упоритите петна лесно се премахват с водни разтвори на амоняк или тиосулфат.

Противопоказания

Свръхчувствителност спрямо йод или някоя от допълнителните съставки.

Остро или скорошно заболяване на щитовидната жлеза, влияещо се от йод.

Пациенти с гуша или функционален автономен аденом (главно пациенти в напреднала възраст).

Преди и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване).

Синдром на херпетиформен дерматит.

Забележка:

При новородени и бебета до 6 месеца трябва да се извърши анализ на съотношението полза/риск: ползата от лечението трябва да се оцени спрямо възможността от увреждане на щитовидната жлеза на детето.

Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Поради опасност от изгаряне с живачен йодид, повидон-йод не може да се прилага с живачни производни по едно и също време или последователно.

Лекарствени взаимодействия

Йодът реагира с живачни съединения, образувайки силно каустичния живачен йодид.

Повидон-йод действа при стойности на рН между 2 - 7. Трябва да се очаква, че повидон-йод реагира с протеини и някои други органични съединения, което понижава активността му.

Не комбинирайте повидон-йод с ензимни препарати за обработка на рани, тауролдин или водороден прекис.

Забележка:

Поради окислителния ефект на повидон-йод, при някои диагностични изследвания могат да се получат фалшиво положителни резултати (напр. при определянето на хемоглобин или кръвна захар с толуидин или обменна смола).

Необходимо е съобразяване с химическите несъвместимости с други вещества.

Повидон-йод може да понижи усвояването на йод от щитовидната жлеза. Това може да обърка изследванията на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързания йод, изследванията с радиоактивен йод), поради което терапията с радиоактивен йод да стане невъзможна. В рамките на 1-2 седмици след лечение с марля с маз Брауновидон не трябва да се извършва сцинтиграфия.

Бременност и кърмене

Необходимо е внимание при бременни жени до третия месец. След третия месец на бременността и в периода на кърмене до шестия месец след раждането, ползата от лечението трябва да се прецени спрямо вероятността от увреждане на щитовидната жлеза на плода или новороденото.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Нежелани лекарствени реакции

Алергичните реакции са много редки, дори при чувствителни на йод пациенти.

В единични случаи при чувствителни пациенти може да се наблюдава болка, чувство на парене и затопляне.

След продължителни периоди на приложение или по време на лечение на обширни изгаряния, са докладвани изолирани случаи на нарушения в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза или бъбречна недостатъчност.

Ако марлята с маз Брауновидон се използва по-продължително или върху обширни повърхности, особено изгаряния, или ако се прилага при пациенти със заболяване на щитовидната жлеза или новородени, препоръчително е по време на лечението да се изследва щитовидната функция на пациента.

Предозиране

Тъй като препаратът се прилага само локално, не може да се получи предозиране.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакодинамични свойства

Повидон-йод представлява йодофор, който се използва за дезинфекция и антисептика главно при лечение на контаминирани рани и предоперативна дезинфекция на кожата и лигавиците.

Йодофорите са слаби комплекси от йод и комплекс-образуващи полимери. Разтворите на повидон-йод постепенно освобождават йод, който е ефективен срещу бактерии, гъбички, вируси, протозои и спори; поради това, повидон-йод е по-слабо токсичен от препаратите с несвързан йод.

Фармакокинетични свойства

При прилагане върху кожата, йодът се абсорбира слабо. След случайно перорално приемане, препаратите с повидон-йод (който се превръща в йодиди) и йодидите, след резорбция се задържат в щитовидната жлеза. Прекомерното количество йодиди се екскретират главно чрез урината, като по-малки количества се появяват в изпражненията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се екскретират в майчината кърма.

Предклинични данни за безопасност

Поради много добрата си локална поносимост, случайното перорално приемане на препарати на повидон-йод не предизвиква същите корозивни ефекти, описани при препаратите с неорганичен йод. Токсичността се определя главно от приема на йод под формата на йодиди и техния ефект върху щитовидната жлеза:

Щитовидната жлеза е чувствителна на прекомерно количество йод. От това могат да възникнат гуша и хипотирозидизъм (както става при йоден дефицит), както и хипертироидизъм.

Нормалните дневни нужди са между 100 и 300 µg, количества от 500 µg до 1 mg дневно в повечето случаи обикновено не влияят върху щитовидната функция. По-големите дози могат да предизвикат първоначално повишаване продукцията на щитовидни хормони, но при още по-високи дози, продукцията се понижава (ефект на Wolff-Chaikoff). Понижената продукция на щитовидни хормони обикновено е преходна, като при многократно приложение възниква адаптация. Липсата на адаптация може да предизвика хронично блокиране на синтеза на щитовидни хормони, което в някои случаи води до гуша и хипотирозидизъм. След поглъщане от майката, може да се получат вродена гуша и хипотирозидизъм. Новородените биват засегнати след прилагане при майката на повидон-йод, както и след директно прилагане върху новороденото.

Излишъкът от йод може да предизвика също хипертироидизъм (феномен на Basedow). Лицата в напреднала възраст и тези с нодуларна гуша са изложени на повишен риск.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Списък на помощните вещества

Macrogol 400, Macrogol 4000, Sodium Hydrogen Carbonate, Purified Water, Cotton Fabric, White Vaseline.
Макрогол 400, Макрогол 4000, натриев бикарбонат, пречистена вода, памучна тъкан, бял вазелин.

Несъвместимости

Йодът реагира с живачни съединения образувайки силно каустичния живачен йодид.

Срок на годност

3 години.

Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температури над 25 °С.

Вид и съдържание на опаковката

Пликове от покрито с алуминий фолио, съдържащи марля с размери 7,5 x 10 cm или 10 x 20 cm, 10 плика в картонена кутия. Марлята е поставена подобно сандвич между две защитни фолиа от полиетилен.

Притежател на разрешението за употреба

B.BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN STRASSE 1
D-34212 MELSUNGEN, GERMANY

Регистрационен номер в България
9600273

Дата на първото разрешение за употреба
01.11.1996

Дата на последна редакция на текста
27.8.2002

