

FACHINFORMATION

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Braunoderm® gefärbt Lösung zur Hautdesinfektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten

- 50,0 g 2-Propanol
- 1,0 g Polyvidon-Iod-Komplex (mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod), entsprechend 0,1 g verfügbarem Iod.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare, braun-orangefarbene, alkoholisch riechende Lösung zur Hautdesinfektion. Braunoderm® gefärbt enthält wasserlösliche, auswaschbare Farbstoffe zur Kennzeichnung des behandelten Hautareals.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Desinfektion der Haut vor operativen Eingriffen, Injektionen, Punktionen, Katheterisierungen, Blutentnahmen, Impfungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der 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. 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)

4.3 Gegenanzeigen

Braunoderm® gefärbt darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Iod, Polyvidon, 2-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Hyperthyreose oder einer anderen manifesten Schilddrüsenerkrankung
- vor und nach einer Radio-Iod-Anwendung (bis zur dauerhaften Ausheilung)
- vor einer Radio-Iod-Szintigraphie zur Schilddrüsenuntersuchung
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring
- an Früh-, Neugeborenen und Säuglingen bis zum 6. Lebensmonat

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Braunoderm® gefärbt darf nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden bei Patienten mit blanden Knotenstrumen und nach Schilddrüsenerkrankungen sowie bei prädisponierten Patienten mit autonomem Adenomen bzw. funktioneller Autonomie (besonders bei älteren Patienten), da eine nachfolgende Iod-induzierte Hyperthyreose bei diesen Patienten nicht ausgeschlossen werden kann. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist in diesen Fällen auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Für Neugeborene (insbesondere Frühgeborene) und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunoderm® gefärbt nicht geeignet (s. 4.3 Gegenanzeigen). 2-Propanol kann bei Neugeborenen transdermal resorbiert werden und außerdem schwere Hautreizungen verursachen. Wenn Braunoderm® gefärbt angewendet werden muss, weil keine alkoholfreien Desinfektionsmittel zur Verfügung stehen, soll dies nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt geschehen. Dabei ist die Haut am Anwendungsgebiet auf Reizungen zu überwachen. Wegen der eingeschränkten Barrierefunktion der Haut Neugeborener kann außerdem das Risiko einer Hypothyreose durch Iodresorption nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Nach Anwendung von Braunoderm® gefärbt ist deshalb eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen. Eine akzidentelle orale Aufnahme durch den Säugling muss vermieden werden.

Nach der Anwendung muss Braunoderm® gefärbt ungehindert von der Haut abtrocknen können, da Okklusivbedingungen 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!

Nur zur äußerlichen Anwendung (Maßnahmen bei versehentlicher Einnahme s. Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Braunoderm® gefärbt ist augen- und schleimhautreizend. Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden (Maßnahmen bei Augenkontakt s. Abschnitt 4.9 Überdosierung).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist zu erwarten, dass Polyvidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberiodid darf Braunoderm® gefärbt nicht gleichzeitig oder nachfolgend mit Quecksilberderivaten (quecksilberhaltige Desinfektionsmittel) 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.

Hinweis zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

Wegen der oxidierenden Wirkung von Polyvidon-Iod können verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung).

Unter der Gabe von Polyvidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI-Bestimmung (Protein-Bound-Iodine) und der Radioiod-Diagnostik führen sowie eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Polyvidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunoderm® gefärbt wie alle Iod-haltigen Präparate nur nach strengster Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Iod passiert die Placentaschranke und geht in die Muttermilch über. Nach Anwendung von Braunoderm® gefärbt in der Stillzeit ist beim Kind eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Povidon-Iod kann eine vorübergehende Hypothyreose (Erhöhung von TSH) induzieren. In diesem Fall ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen.

Stillzeit

Die akzidentelle orale Aufnahme von Braunoderm® gefärbt durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend / Kein Einfluss.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$);

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$);

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$);

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$);

Sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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: 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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 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. "Pfützbildung" unter dem Patienten muss vermieden werden (s. Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel, Isopropanol

ATC-Code: D08AX05

Braunoderm® gefärbt ist eine alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion mit 2-Propanol und Polyvidon-Iod.

Wirkungsmechanismus:

Das Wirkungsspektrum des kurzkettigen Alkohols 2-Propanol umfasst gram-negative und gram-positive Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und viele Viren. 2-Propanol ist auch gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA) wirksam. Gegen Bakteriensporen ist die Wirksamkeit lückenhaft.

Im wasserfreien Zustand zeigen Alkohole sehr viel geringere antimikrobielle Wirksamkeit als in Verdünnungen. Das Wirkungsoptimum der Alkohole liegt bei 60 - 90% v/v (ca. 55 - 85 % m/m).

Der antimikrobielle Effekt von Alkoholen beruht höchstwahrscheinlich auf der Denaturierung von Proteinen. In Gegenwart von Blut, Eiweiß, Serum oder anderen organischen Stoffen ist die Wirksamkeit kaum herabgesetzt.

Wegen der unspezifischen Wirkungsweise und der irreversiblen Veränderungen, die durch 2-Propanol an den Zellstrukturen verursacht werden, tritt keine Resistenzentwicklung auf.

Polyvidon-Iod-Komplex ist ein Iodophor mit starker antimikrobieller Wirksamkeit.

In Lösungen werden aus dem Komplex kontinuierlich geringe Mengen freies Iod freigesetzt, das durch seine oxidierenden und halogenisierenden Eigenschaften für den antimikrobiellen Effekt verantwortlich ist. Das freie Iod reagiert mit oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen, die dadurch inaktiviert und abgetötet werden. Das Wirkungsspektrum umfasst gram-positive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze, zahlreiche Viren und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Viruspezies werden erst nach längerer Einwirkzeit ausreichend inaktiviert.

Wegen des unspezifischen chemischen Angriffs auf das Pathogen sind spezifische primäre Resistenzen gegen Polyvidon-Iod und auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung nicht zu befürchten.

Die hohe Reaktivität gegen organische Stoffe bedingt, dass Iod in Gegenwart von Blut, Serum Eiter etc. rasch verbraucht wird.

Durch die Bindung im Polyvidon-Iod-Komplex verliert das Iod gegenüber unkomplexierten Lösungen weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften. Übliche Einsatzkonzentrationen liegen zwischen 5 - 10 %.

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Braunoderm® gefärbt enthält eine Kombination aus 2-Propanol und Polyvidon-Iod-Komplex. Beide Wirkstoffe sind in geringeren Mengen vorhanden als in entsprechenden Monopräparaten, da sich die Wirkungen beider Stoffe ergänzen.

Folgende Wirkungen wurden für das Arzneimittel nachgewiesen:

- Wirkungsspektrum: Bakterien [inkl. Mykobakterien und antibiotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA)], Pilze sowie behüllte Viren und Polioviren.
- Wirksamkeit gegen die residente Hautflora (natürliche Hautkeime): Im praxisnahen Versuch zur Hautdesinfektion nach VAH/DGHM wird die geforderte Keimreduktion auf talgdrüsenarmer Haut nach 15 s und auf talgdrüsenreicher Haut nach 10 min erreicht.

- Wirksamkeit gegen Viren: Braunoderm® gefärbt inaktiviert die Testviren BVDV (Surrogatvirus für Hepatitis-C Virus) und Vaccinia-Virus im Suspensionstest innerhalb von 30 s. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. HBV und HIV. Poliovirus wird im in-vitro Test in 2 min inaktiviert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da sowohl 2-Propanol als auch Iod durch unverletzte Haut bei intakter Barrierefunktion nur sehr gering resorbiert werden, können systemische Effekte bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von Braunoderm® gefärbt zur Hautdesinfektion ausgeschlossen werden. Die dermale Absorption der Wirkstoffe ist nur im Fall der Anwendung auf Wunden oder bei herabgesetzter Barrierefunktion der Haut (z. B. Frühgeborene) relevant.

Bei systemischer Wirkung (z. B. nach versehentlicher Einnahme) wird 2-Propanol teilweise zu Aceton metabolisiert bzw. unverändert über Atemluft und Urin ausgeschieden.

Resorbiertes Iod reagiert rasch zu Iodid und wird durch die Schilddrüse aufgenommen. Überschüssiges Iodid wird zum größten Teil über die Nieren ausgeschieden, bei eingeschränkter Nierenfunktion verzögert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute und chronische Toxizität

Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität weisen bei topischer Anwendung zur Hautdesinfektion sowohl von 2-Propanol als auch Povidon-Iod auf kein spezielles Risiko hin.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Für 2-Propanol und für Povidon-Iod kann eine mutagene Wirkung mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Ein kanzerogenes Potential von 2-Propanol kann ausgeschlossen werden, während für Polyvidon-Iod keine Langzeit-Kanzerogenitäts-Studien vorliegen.

c) Reproduktionstoxizität

2-Propanol zeigte im Tierexperiment unterhalb akut toxischer Konzentrationen keine reproduktionstoxischen Effekte.

Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Iod-Mengen resorbiert werden.

Iodid wird in der Muttermilch gegenüber dem Serum deutlich konzentriert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumiodid,
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat,
Farbstoffe Gelborange S (E 110), Cochenillerot A (E 124), Brillantschwarz BN (E 151),
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Polyvidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber-, und Bismutsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid und Octenidin (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus PE mit Schraubverschluss aus PP.

Packungsgrößen:

Flasche zu 1000 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Nicht erforderlich.

Sonstige Hinweise:

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

Durch die oxidative Eigenschaft von Povidon-Iod können korrosionsanfällige Metalle angegriffen werden

Bei Verdacht auf eine Allergisierung durch Braunoderm® gefärbt sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.

7. Inhaber der Zulassung

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Deutschland

Tel. +49 5661-71 0

Fax +49 5661-71 45 67

8. Zulassungsnummer

1 - 19731

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung : 16. Juli 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. August 2009

10. Stand der Information

Jänner 2021

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig