GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Braunoderm®

Lösung zur Anwendung auf der Haut
50 % 2-Propanol (Ph. Eur.) und 1 % Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Braunoderm® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunoderm® beachten?
3. Wie ist Braunoderm® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunoderm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

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

Braunoderm® darf nicht angewendet werden bei Patienten,
- die an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden,
- die an Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind, einer seltenen chronischen Hautentzündung mit Brennen, Juckreiz und verschiedenartigen Hauterscheinungen, vor allem an Armen, Beinen, Schultern und Gesäß.
- bei denen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung),
- die überempfindlich (allergisch) gegen Iod (Iodallergie), 2-Propanol oder einen der anderen Bestandteile von Braunoderm® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunoderm® ist erforderlich
- Nach der Anwendung muss Braunoderm® 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.
- Vor Anwendung elektrischer Geräte Braunoderm® auf der Haut abtrocknen lassen!
- Braunoderm® 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.

Brand- und Explosionsschutz
Braunoderm® ist entzündlich (Flammpunkt 21 - 22°C). Oberhalb von 21°C kann Braunoderm® 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.

Warnhinweise nach Gefahrstoffverordnung und Berufsgenossenschaft: siehe Etikett.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen
- Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Anwendung von Braunoderm® 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® 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® eingehalten werden.

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® darf deshalb nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunoderm® und silber haltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin kommt es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung.

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® beeinträchtigt werden kann.

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Bei Neugeborenen (insbesondere Frühgeborenen) und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunoderm® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden, da 2-Propanol und Iod unreife Haut stark reizen und durchdringen können. In diesem Fall ist die Haut am Anwendungsgebiet auf Reizungen zu überwachen und die Schilddrüsenfunktion zu kontrollieren. Die zufällige Aufnahme von Braunoderm® durch den Säugling mit dem Mund muss vermieden werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?
Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Deshalb sollte Braunoderm® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST BRAUNODERM® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Braunoderm® 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® 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)

Wenn Sie eine größere Menge von Braunoderm® 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. Pkt. 2).

Erste-Hilfe-Maßnahmen

Braunoderm® 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunoderm® 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, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.
- Sehr selten: Akute Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) unter Beteiligung anderer Organe (z. B. Haut, Atemwege, Kreislauf).

Wenden Sie Braunoderm® nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Gelegentlich: Lokale alkoholbedingte Austrocknungs- und Reizerscheinungen der Haut (Rötung, Spannung, Juckreiz).

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRAUNODERM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Braunoderm® ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunoderm® enthält

- Die Wirkstoffe sind: 2-Propanol (Ph. Eur.) und Povidon-Iod. 100 g Lösung enthalten 50,0 g 2-Propanol (Ph. Eur.), 1,0 g Povidon-Iod mit 10% verfügbarem Iod (mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Kaliumiodid (0,4 g, Stabilisator), Natriumdihydrogenphosphat.

Wie Braunoderm® aussieht und Inhalt der Packung

Braunoderm® ist eine klare, braune, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 100 ml, 250 ml, 1000 ml und 5 Liter. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Telefon:05661-710
Telefax:05661-71 4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.

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.

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

Die arzneilich wirksamen Bestandteile 2-Propanol und Povidon-Iod sind antimikrobiell wirksame Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum. Braunoderm® ist wirksam gegen Bakterien [inkl. Mykobakterien und antibiotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA)], Pilze und inaktiviert viele Viren (z. B. Poliovirus und Vaccinia-Virus).

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tel. 05661-710

87024 - 0322