

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Braunol Gel 10%, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1 g gel: Polyvidone-jodium (bevat 10 % vrij jodium) 100 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

Bruine vetvrije gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van infecties van de intacte of beschadigde huid en slijmvliezen.

Herhaalde toediening gedurende een beperkte periode bij een beschadigde huid bijv. decubitus (doorligwonden), ulcus cruris (zweren aan het onderbeen), oppervlakte- en brandwonden, infectie van huidaandoeningen.

Braunol Gel is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De gel moet meerdere malen per dag worden aangebracht, afhankelijk van het te behandelen oppervlakte.

Aan het begin van de behandeling moet de gel bij ernstig ontstoken of vochtige wonden elke 4-6 uren worden aangebracht om zo een optimale microbicide werking te handhaven.

De duur van het gebruik van Braunol Gel hangt af van de bestaande indicatie.

De gel kan lang op de wond blijven en moet op z'n laatst worden gewijzigd als de kleur is verdwenen.

Voor lokaal, antiseptisch therapeutisch gebruik moet de gel volledig verspreid worden over de getroffen gebieden.

Opmerking:

De bruine kleur van de gel is een eigenschap van het preparaat. Het laat de aanwezigheid van beschikbaar jodium zien en aldus de doeltreffendheid. Wanneer de bruine kleur zwakker wordt, moet de gel opnieuw worden aangebracht. Het is noodzakelijk het volledige getroffen gebied te bedekken, omdat Braunol Gel alleen een lokaal antisepticum is.

Vlekken op weefsels kunnen gemakkelijk verwijderd worden met water en zeep.

Als de vlekken toch blijven, gebruik dan ammoniak of natriumthiosulfaat.

Speciale patiënten

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyroïdie en bij patiënten met nierfunctiestoornis.

Pediatische patiënten

De posologie is bij volwassenen en kinderen hetzelfde.

Regelmatig gebruik bij pasgeborenen moet worden vermeden (zie rubriek 4.4).

Braunol Gel is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen met een gewicht van minder dan 1500 g (zie rubriek 4.3).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hyperthyreose of andere duidelijke schildklierandoeningen
- Dermatitis herpetiformis syndroom
- Voor en na radio-jodiumtherapie (tot einde behandeling)
- Kinderen met een zeer laag geboortegewicht (geboortegewicht <1500 g) wegens de opname van jodium.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Vóór het aanbrengen moet worden gecontroleerd op een geschiedenis van allergie. Polyvidone-jodium kan bij gevoelige personen anafylactische reacties veroorzaken (zie rubriek 4.8).
- Braunol Gel mag alleen worden gebruikt na strikte indicatie bij patiënten met milde nodulaire struma of na schildklierziekten en bij patiënten die aanleg hebben voor autonoom adenoom of functioneel autonome patiënten (in het bijzonder oudere patiënten) (zie rubriek 4.8). Bij deze patiënten mag Braunol Gel niet gedurende langere perioden en op grotere gedeelten worden toegepast (bijvoorbeeld op meer dan 10 % van het totale lichaamsoppervlak en langer dan 14 dagen), aangezien het risico van een daarop volgende door jodium opgewekte hyperthyreose niet helemaal kan worden uitgesloten. In dergelijke gevallen moeten deze patiënten tot drie maanden na de staking van de behandeling zorgvuldig worden getest op vroege symptomen van hyperthyreose, en moet indien nodig functionele schildklierbewaking plaatsvinden.
- Regelmatig gebruik dient te worden vermeden bij patiënten die met lithium behandeld zijn (zie rubriek 4.5).
- Vermijd regelmatig opbrengen bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.8).

Interferentie met diagnostische tests

Als gevolg van het oxiderende effect van polyvidone-jodium kunnen bij bepaalde diagnostische analyses vals-positieve resultaten worden verkregen (bv. o-toluïdine of guajac-hars voor het opsporen van hemoglobine of glucose in stoelgang en urine).

Polyvidone-jodium kan de jodiumopname van de schildklier verminderen. Hierdoor kunnen schildkliertests worden verstoord (scintiscanning, bepaling van eiwitgebonden jodium, radio-jodium diagnostiek) en kan dientengevolge radio-jodiumtherapie onmogelijk worden gemaakt. Er dient een nieuw scintigram te worden uitgevoerd binnen 1 - 2 weken na behandeling met polyvidone-jodium.

Pediatriische patiënten

- Regelmatig gebruik bij pasgeborenen dient te worden vermeden, daar het risico van het induceren van hypothyroïdie niet helemaal kan worden uitgesloten (zie rubriek 5.1). Na het gebruik van Braunol Gel moeten functionele schildkliertests worden uitgevoerd. Mocht eventueel hypothyreose optreden, dan moet een vroege behandeling met schildklierhormoon worden voorgeschreven tot de normale schildklieractiviteit is hersteld.
- Er moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen om te voorkomen dat het preparaat per ongeluk oraal wordt ingenomen door zuigelingen (zie rubriek 4.6).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Braunol Gel mag niet worden gebruikt samen met of kort na toepassing van desinfecterende middelen die kwik bevatten (gevaar van brandwonden veroorzaakt door de vorming van Hg₂I₂).

Als polyvidone-jodium tegelijk wordt toegepast met enzymatische wondbehandelingen kunnen de effecten van beide producten worden verzwakt door de oxidatie van de enzymatische componenten. Dit kan ook optreden in het geval van waterstofperoxide en taurolidine en desinfecterende middelen die zilver bevatten (als gevolg van de vorming van zilverjodide).

Bij patiënten die tegelijkertijd lithiumtherapie ondergaan, moet regelmatig gebruik van Braunol Gel worden vermeden, aangezien een langetermijnbehandeling met polyvidone-jodium de absorptie van grote hoeveelheden jodium kan veroorzaken, in het bijzonder als het behandelde oppervlak groot is. In sommige uitzonderlijke gevallen kan dit leiden tot (tijdelijke) hypothyreose. In deze bijzondere situatie kunnen synergetische effecten met lithium potentieel resulteren in dezelfde bijwerkingen als hierboven beschreven.

Polyvidone-jodium reageert met eiwitten en bepaalde andere organische verbindingen, zoals bloed- of puscomponenten, waardoor de effectiviteit ervan kan worden verminderd.

Er kan interferentie optreden met diagnostische onderzoeken (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Jodium kan na extensief opbrengen worden geabsorbeerd, met name bij slijmvliezen of beschadigde huid en kan congenitaal op de zuigeling worden overgebracht. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Braunol Gel te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Jodium kan na overmatig opbrengen worden geabsorbeerd, met name bij slijmvliezen of beschadigde huid en kan worden uitgescheiden in menselijke melk. Braunol Gel mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Voorkom dat zuigelingen Braunol Gel onbedoeld oraal opnemen door contact met de behandelde huid van de moeder tijdens de borstvoeding. Als vermoed wordt dat er jodium is ingenomen, wordt een functioneel schildklieronderzoek bij het kind aanbevolen. In geval van hypothyreïdie is een vroege behandeling met schildklierhormoon geïndiceerd totdat de normale schildklierwerking is hersteld.

Vruchtbaarheid

Langdurig gebruik van polyvidone-jodium op grote wonden en slijmvliezen kan significante systemische absorptie van jodium veroorzaken; dit kan effect hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt beschreven:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Anafylactische reacties (zie rubriek 4.4).

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden: De lange termijn toepassing van Braunol Gel op uitgebreide wonden en brandwonden kan resulteren in een significant niveau van jodiumopname. In geïsoleerde gevallen kan bij patiënten met aanleg (zie rubriek 4.4) door jodium opgewekte hyperthyreose optreden (zie rubriek 4.9c).

Niet bekend: Volgend op resorptie van grote hoeveelheden polyvidone-jodium (bijv. bij de behandeling van brandwonden) zijn verstoringen van elektrolyt- en serumosmolariteit, nierfalen en ernstige metabolische acidose beschreven.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: Hypergevoelige huidreacties komen zeer zelden voor; bijvoorbeeld contactallergie reacties van het late type kunnen voorkomen in de vorm van jeuken, roodheid, blaren etc.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: In het begin van de behandeling kan na het opbrengen tijdelijk een plaatselijk branderig gevoel optreden.

Pediatrische patiënten

Door regelmatig gebruik bij pasgeborenen kan door de jodiumabsorptie een hypothyreoïdie worden geïnduceerd (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen van vergiftiging

Na onvoorziene orale inname van grote hoeveelheden polyvidone-jodium kunnen symptomen van acute jodiumvergiftiging optreden, waaronder buikpijnen en krampen, malaise, braken, diarree, uitdroging, een daling van de bloeddruk met een (langdurig) neiging tot collaps, glottisoedeem, bloeding (van de slijmvliezen en nieren), cyanose, nierschade (bol- en tubulaire necrose) die zich kunnen ontwikkelen tot anurie (na 1-3 dagen), paresthesie, koorts en longoedeem. Na een buitensporig hoge inname van jodium

gedurende lange perioden kunnen symptomen van een hyperthyreose optreden, zoals tachycardie, rusteloosheid, beven en hoofdpijnen.

Volgens gepubliceerde verslagen kunnen symptomen van vergiftiging optreden na inname van meer dan 10 g polyvidone-jodium.

Therapeutische maatregelen in geval van vergiftiging

Onmiddellijk moet voedsel dat zetmeel en eiwit bevat ter beschikking worden gesteld, zoals verdikkingspoeder gemengd met melk of water. De maag van de patiënt moet worden gespoeld met een 5% oplossing van natriumthiosulfaat of een zetmeelsuspensie.

Nadat toxische absorptie heeft plaatsgevonden, kunnen de toxische serumjodiumniveaus doelmatig worden verlaagd door peritoneale of hemodialyse.

De schildklierfunctie moet zorgvuldig worden bewaakt door middel van klinische tests om de mogelijkheid van door jodium opgewekte hyperthyreose uit te sluiten of om deze toestand in een vroeg stadium te behandelen.

Verdere behandeling is gericht op eventuele andere resterende symptomen, zoals metabolische acidose en functionele nieraandoeningen.

Behandeling van door jodium opgewekte hyperthyreose

De behandeling van door jodium opgewekte hyperthyreose hangt af van de vorm van de toestand. Milde vormen hebben soms helemaal geen behandeling nodig, terwijl bij ernstige vormen thyrostatische therapie nodig kan zijn (die toch alleen verlate effecten heeft). In de ernstigste gevallen (kritieke thyreotoxicose) kan intensive care, plasmaferese of thyroïdectomie noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia / Joodproducten / Povidone-jood, ATC-code: D08A G 02

Werkingsmechanisme

Het polyvidone-jodiumcomplex is werkzaam bij pH-waarden tussen 2 en 7. De microbicide effecten worden veroorzaakt door het vrije, ongebonden jodiumgehalte dat in zalven en oplossingen die water bevatten, vrijkomt van het polyvidone-jodiumcomplex als onderdeel van een evenwichtsreactie. Het polyvidone-jodiumcomplex kan daarom worden beschouwd als een jodiumreservoir dat elementair jodium afgeeft, en op die manier een constante concentratie van actief jodium in stand houdt.

Het vrije jodium reageert als een sterk oxiderend medium op moleculair niveau, voornamelijk met onverzadigde vetzuren en licht oxideerbare SH- of OH- aminozuurgroepen in enzymen en de structurele basiscomponenten van micro-organismen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Deze niet-specifieke activiteit vormt de basis voor de uitgebreide effecten van polyvidone-jodium op een brede reeks micro-organismen die pathogeen zijn voor mensen, zoals grampositieve en gramnegatieve bacteriën, mycobacteriën, schimmels (in het bijzonder Candida), vele virussen en enkele protozoa. Bacteriesporen en enkele soorten virussen worden echter alleen in voldoende mate gedeactiveerd nadat het preparaat enige tijd heeft kunnen inwerken.

Er lijkt geen gevaar te bestaan voor het ontwikkelen van specifieke primaire ongevoeligheid voor polyvidone-jodium, noch is enige secundaire ongevoeligheid bekend na lange perioden van gebruik.

Door binding aan het polyvidone-jodiumcomplex verliest het jodium grotendeels zijn lokaal irriterende effecten in vergelijking met alcoholische jodiumoplossingen.

Pediatische patiënten

De hiervoor beschreven gegevens m.b.t. de werkzaamheid gelden voor zowel volwassenen als kinderen.

Polyvidone-jodium is in het algemeen veilig voor gebruik bij kinderen. Bij pasgeborenen, en met name bij een laag geboortegewicht, is door het gebruik van polyvidone-jodium hypothyreoïdie waargenomen. Dit komt door de verhoogde opname via de neonatale huid en de onvolgroeidheid van het endocriene systeem bij deze kinderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Klinisch via ongeacht welke weg toegediend polyvidone-jodium kan resulteren in systemische absorptie van jodium. Dit is afhankelijk van de aard en duur van de behandeling evenals van de opgebrachte hoeveelheid.

Na het aanbrengen op de intacte huid worden slechts zeer kleine hoeveelheden jodium geabsorbeerd. Grote hoeveelheden jodium kunnen na langdurig gebruik op slijmvliezen, uitgebreide letsels en brandwonden worden geabsorbeerd en met name na het spoelen van lichaamsholten.

De resorptie en in het bijzonder de renale eliminatie van polyvidone is afhankelijk van het gemiddelde molecuulgewicht van de samenstelling. Boven een molecuulgewicht van 35.000 tot 50.000 moet retentie worden verondersteld, als eerste in het reticulohistocytair systeem.

Er zijn echter geen meldingen bekend voor lokale toepassing van polyvidone-jodium met betrekking tot thesaurisatie en andere veranderingen, net zo min als na intraveneuze of subcutane dosering van medicaties die polyvidone bevatten.

Distributie

Elke verhoging in de bloedjodiumspiegel is gewoonlijk van voorbijgaande aard. Bij gezonde schildklieren veroorzaken de beschikbare hogere jodiumspiegels geen klinisch relevante veranderingen in de schildklierhormoonstatus.

Eliminatie

Wanneer het jodiummetabolisme normaal is, worden verhoogde hoeveelheden jodium uitgescheiden via de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.

Toxiciteit op reproductie en ontwikkeling: Regelmatige intramusculaire toediening van een 15 % (m/v) polyvidone-jodiumoplossing toonde een dosisgerelateerde aantasting van de vruchtbaarheid en voortplantingsprestatie bij ratten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 400
Macrogol 4000
Gezuiverd water
Natriumbicarbonaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Polyvidone-jodium is incompatibel met reductiemiddelen, alkaloïdenzouten, looizuur, salicylzuur, zilverzouten, kwikzouten en bismutzouten, taurolidine en waterstofperoxide.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na eerste opening dient Braunol Gel binnen de 6 maanden gebruikt te worden (zonder de houdbaarheidsdatum te overschrijden).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen tubes bestaande uit meerdere lagen met een aluminium barrière, afgesloten met een schroefdoop van polyethyleen of polypropyleen - inhoud: 20 g of 100 g.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE133716

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 maart 1986
Datum van laatste hernieuwing: 17 maart 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2020

Datum van goedkeuring van de tekst : 04/2020