

Janoušek

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Braunovidon mast

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje :

Léčivé látky :

Povidonum iodinum 10 g s obsahem 10 % využitelného jódu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku : hnědá, hydroskopická mast

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Antiseptikum k opakované aplikaci po omezenou dobu na poškozenou kůži jako jsou např. dekubity (rány vyvolané působením tlaku), bércové vředy (vředy na dolních končetinách), povrchové rány a popáleniny, infikované dermatózy nebo jejich superinfekce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Braunovidon mast se nanáší několikrát denně v odpovídajícím množství na tu část, která má být léčena.

Aby bylo zachováno optimální mikrobiocidní působení měla by mast být na začátku léčby na silně záněčené nebo mokvajících rány aplikována každých 4-6 hodin.

Aby bylo zajištěno lokální, antiseptické-terapeutické působení musí být pokryty celé postižené oblasti. Délka používání přípravku Braunovidon mast závisí na trvání indikace.

Mast může být na ráně ponechána delší dobu a měla by se měnit nejpozději ve chvíli, kdy vymizí její zbarvení.

Poznámka

Hnědá barva masti je pro tento přípravek charakteristická. Svědčí o přítomnosti využitelného jódu a tudíž o její účinnosti. Když hnědá barva mizí, měla by být mast aplikována znovu. Jelikož přípravek Braunovidon mast je pouze lokální antiseptikum, je nezbytné překrýt mastí úplně celou postiženou plochu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Nemoci štítné žlázy.

Předchozí nebo následná terapie radioaktivním jódem (až do úplného uzdravení).

Syndrom herpetiformní dermatitidy.

Novorozenci a kojenci do 6 měsíců věku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k nebezpečí popálenin jodidem rtuťnatým, nesmí být jodovaný povidon užíván současně s deriváty rtuti nebo následně po jejich použití.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Komplex jodovaného povidonu je účinný při hodnotách pH 2 a pH 7. Očekává se, že komplex bude reagovat s proteiny a určitými jinými organickými sloučeninami, což sníží jeho účinnost.

Současné použití jodovaného povidonu a léčby ran pomocí přípravků obsahující enzymy vyvolá oxidaci enzymatických složek, které se stávají neúčinnými.

Jód reaguje se sloučeninami rtuti při čemž vzniká Hg_2I_2 , silná lokální žíravina.

Jodovaný povidon by neměl být současně používán a kombinován s taurolidinem a peroxidem vodíku.

Poznámka:

Důsledkem oxidačního efektu jodovaného povidonu mohou být falešně pozitivní výsledky některých diagnostických testů (např. určení hemoglobinu či glukosy pomocí o-toluidinu nebo guaiak-resinu).

Jodovaný povidon může snížit absorpci jódu štítnou žlázou. To může znemožnit testování štítné žlázy (scintigrafii, určení plazmaticky vázaného jódu, diagnostiku pomocí radioaktivního jódu) a může tudíž znemožnit léčbu radioaktivním jodem. Po léčbě jodovaným povidonem by nové scintigrafické vyšetření nemělo být prováděno po dobu 1-2 týdnů

4.6 Těhotenství a kojení

Jód, i ten obsažený v jodovaném povidonu přestupuje placentární bariéru a přechází do mateřského mléka. Užití jodovaného povidonu v období kojení je kontraindikováno. Jodovaný povidon může být použit pouze z vážných důvodů do 9. týdne těhotenství. Poté je použití jodovaného povidonu absolutně kontraindikováno kromě následujících situací:

Předčasný odtok plodové vody (před 37. týdnem těhotenství) s vysokým rizikem infekce (tokolytická léčba, léčba kortikosteroidy). Podává se pouze nízkoprocenní koncentrace (2,5% jodovaný povidon).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Lokální nežádoucí účinky

Svým cytotoxickým efektem při prodloužené léčbě může ovlivňovat proces hojení rány, mohou se objevit přechodná bolest, pálení a pocity horka.

Byly popsány izolované případy kontaktní alergické reakce pozdního typu.

Nežádoucí účinky na štítnou žlázu

Při opakovaném použití nebo použití na velké ploše, zvláště na poškozenou kůži, nelze vyloučit poruchy funkce štítné žlázy. V takových případech je proto nutné běžné monitorování její funkce.

Ostatní systémové nežádoucí účinky

Po resorpci velkého množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin) byly popsány poruchy (doplňkové) elektrolytů v séru, osmolarity séra, renální selhání a těžká metabolická acidóza.

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Otrava po orálním požití jodovaného povidonu je léčena výplachem žaludku pomocí škrobové suspenze nebo 5% pentahydrátem thiosíranu sodného a, v případě potřeby, následnou úpravou elektrolytové a vodní nerovnováhy.

Léčba předávkování

Pokud dojde k resorpci, také i při léčení ran, toxické hladiny jódu v séru mohou být účinně sníženy peritoneální dialýzou nebo hemodialýzou. Další léčba závisí na základním onemocnění a na ostatních přítomných příznacích např. metabolické acidóze a poruchách ledvin a řídí se obecnými principy. Odezva na tyreostatickou léčbu jodem indukované hyperthyreózy může být opožděna.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmaceutická skupina: jodové přípravky, jodovaný povidon
ATC skupina: D08AG02

Antimikrobiální působení molekulárního jódu (I_2) je způsobeno jeho oxidačními a halogenizačními vlastnostmi. Jodovaný povidon přítomný v přípravku Braunovidon mast obsahuje asi 10% pevného jódu a antimikrobiálně působícího inaktivního jódu až do maxima 6,6%. Ve vodném roztoku existuje rovnováha mezi I_2 (a jeho aktivní formou H_2OI^+), I^- , I_3^- a jejich příslušnými komplexy s povidonem. To vytváří rezervoár tak zv. využitelného jódu z kterého je uvolňován volný jód v případě potřeby.

Antimikrobiální spektrum jodovaného povidonu zahrnuje široké spektrum virů, bakterií, plísni a některá protozoa. Bakteriální spóry a několik druhů virů je převážně inaktivováno v dostatečném množství pouze po prodloužené době působení. Rozvoj rezistence se neobjevil. Výskyt primární rezistence nebyl dostatečně testován. Sekundární kontaminace primárně rezistentními bakteriálními kmeny nemůže být vyloučena.: Proto jodovaný povidon nemůže být považován za autosterilní. Účinnost jódu je redukována přítomností různých organických substancí jako jsou krevní složky a hnis, jelikož tyto jsou rovněž oxidovány a tak se váží nebo spotřebovávají volný jód..

5.2. Toxikologické vlastnosti

Akutní toxicita

Akutní orální toxicita jodovaného povidonu byla stanovena u potkanů. Hodnota LD_{50} byla 962 – 1300 mg volného jódu (což odpovídá 9,62 až 13,0 g jodovaného povidonu).

Po peritoneální aplikaci byla hodnota LD_{50} u zdravých králíků asi 360 mg jodovaného povidonu/kg tělesné hmotnosti, u myši to bylo 400 až 600 mg/kg tělesné hmotnosti (odpovídá 40 – 60 mg využitelného jódu). U potkanů byla stanovena LD_{50} intraperitoneálně podaného (i.p.) jodovaného povidonu na 400 mg/kg tělesné hmotnosti; u psů je LD_{75} 400 mg/kg tělesné hmotnosti (ředěného 0,2% jodovaného povidonu). V jiné studii, všichni potkani, kterým bylo injikováno i.p. 350mg/kg tělesné hmotnosti jodovaného povidonu (10%) uhynuli. 10-ti minutová laváž břišní dutiny dávkou přesahující 400 mg/kg tělesné hmotnosti v podobě 10% roztoku byla 100% letální stejně jako laváž u zdravých potkanů s 15 mg/kg hmotnosti neředěného roztoku jodovaného povidonu.

I.p. dávka 75 až 300 mg jodovaného povidonu/kg tělesné hmotnosti, různé koncentrace vedla v mnoha studiích k nárůstu, často ke 100% letalitě ve srovnání s neléčenými nebo odlišně léčenými kontrolami s experimentální peritonitidou, hlavně u potkanů.

Při subkutánní injekci neředěného roztoku jodovaného povidonu byla u potkanů LD_{40} 2g/kg tělesné hmotnosti (n=10). LD_{50} u králíků po i.v. podání 10% roztoku jodovaného povidonu byla 110 mg/kg tělesné hmotnosti zatímco všechna zvířata uhynula po 250 mg/kg tělesné hmotnosti.

Subchronická a chronická toxicita

Jedna forma subchronické a chronické toxicity byla zkoumána u potkanů po podávání potravy s příměsí jodovaného povidonu (10% využitelného jódu) v dávce 75 až 750 mg jodovaného povidonu /kg tělesné hmotnosti denně po dobu 12 týdnů. Poté bylo podávání jodovaného povidonu zastaveno; došlo k velkému nárůstu reverzibilní a na dávce závislé vazby na sérové bílkoviny (vázaného jódu na proteiny v séru) a byly pozorovány nespecifické histopatologické změny ve štítné žláze.

Mutagenní a kancerogenní potenciál

Při použití k určenému účelu nepředstavuje riziko ve smyslu mutagenního a kancerogenního působení.

Reprodukční toxicita

Po lokální léčbě jodovaným povidonem v období kolem porodu se může objevit pravděpodobně přechodný hypothyreoidismus u novorozence s hodnotou TSH přesahující 50 μ E/ml.

Výzkum možného dlouhotrvajícího efektu této novorozenecké poruchy thyreoideální funkce není k dispozici.

Jód se hromadí v mateřském mléce. Po lokálním užití přípravku Braunovidon mast může koncentrace jódu v mateřském mléce přesahovat 20-ti násobek koncentrace v séru.

Lokální toxicita

Na základě klinických zkušeností se musí očekávat inhibice hojení rány přinejmenším po prodloužené aplikaci např. u bércových vředů. Intaktní kůže je jodovaný povidon tolerován. V různých *in-vitro* testech, v závislosti na proceduře, měl 0,01 – 5% jodovaný povidon toxický efekt na fibroblasty a leukocyty.

5.3 Farmakokinetické vlastnosti

Jodovaný povidon nanesený na intaktní kůži a zejména na rány a popáleniny je částečně resorbován jako jodid, v závislosti na dávce, velikosti plochy a podmínkách v místě, které má být léčeno. Obzvláště po výplachu kavity se očekává téměř kompletní resorpce jódu a menší rozsah resorpce povidonu. Resorpce a zvláště renální eliminace povidonu je závislá na (průměrné) molekulární váze (komponenty). Při molekulární váze přesahující 35.000 až 50.000 se předpokládá retence především v retikulo-histiocytárním systému. Avšak nejsou žádná hlášení o teaurizmóze a jiných změnách po jodovaném povidonu jako jsou po i.v. a s.c. podávání léčiv obsahujících povidon.

Chování rezorbovaného jódu, přesněji jodidu v systému odpovídá chování jódu přijatého jinou cestou. Distribuční objem odpovídá přibližně 38% tělesné hmotnosti v kg., biologický poločas např. po vaginální aplikaci je asi 2 dny. Standardní hodnoty celkového jódu v séru jsou mezi 3,8 – 6,0 μ g/dl; anorganického jódu 0,01 – 0,5 μ g/dl.

Po výrazné expozici jodovaným povidonem byly naměřeny hodnoty jódu v séru 48.000 μ g/dl.

Eliminace se děje téměř výlučně ledvinami a clearance 15-60 ml plazmy/min závisí na hladině jódu v séru a clearanci kreatininu (norm. 100 – 300 μ g jodidu/g kreatininu), tj. při snížené funkci ledvin se opožďuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 400, makrogol 4 000, čištěná voda, hydrogenuhličitan sodný

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Polyethylenová tuba, polyethylenový šroubovací uzávěr.

Polyethylená nádobka (kelímek) s těsnící vložkou , šroubovací uzávěr.

Velikost balení v tubě : 20 g, 20 x 20 g, 100 g, 10 x 100 g, 250 g a 4 x 250 g

Velikost balení v polyethylenové nádobce : 250 g a 6 x 250 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Všechn nepoužitý materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B.Braun Melsungen AG

Carl - Braun Str. 1

342 12 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

32/172/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.8.1998 / 5.8.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.8.2009