

# Braunol

Povidone Iodine  
Antiseptic and Disinfectant  
Cutaneous solution for the use on skin, mucous membranes and wounds

**GB Composition:** 100 g solution contain 7.5 g Povidone Iodine with a content of 10 % available iodine. *Excipients:* Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Iodate, Macrogol Lauryl Ether 9 EO, Sodium Hydroxide, Purified Water.

**Indications:** Disinfection of intact external skin and mucous membrane antiseptics, e.g. before surgery, biopsies, injections, punctures, blood sampling and catheterisations.

Antiseptic treatment of wounds (e.g. lacerations, abrasions, pressure sores, leg ulcers), burns and infected dermatoses (repeated application, limited in time). Hygienic and surgical hand disinfection.

**Contraindications:** Not to be used in case of  
- Hypersensitivity to povidone iodine or any of the other ingredients  
- Hyperthyroidism or other present thyroid diseases  
- Planned or administered radioiodine therapy of the thyroid (until the end of treatment).  
- Very low birth weight infants  
- Dermatitis herpeticiformis

**Warnings and precautions:** Avoid regular or prolonged use in patients with goitre or after thyroid disease and in patients predisposed to functional thyroid disorder (especially the elderly). Pay attention to early symptoms of hyperthyroidism. If necessary, conduct functional thyroid surveillance tests.

During pregnancy and breast-feeding, Braunol should be used only under the supervision of a physician and its use should be extremely restricted. Avoid regular use in neonates and infants up to the age of 6 months. After the application of Braunol, functional thyroid testing of the child is required. Take care to prevent any accidental oral intake of Braunol by infants via contact with treated parts of the mother's body during lactation.

Braunol should only be used externally. After accidental ingestion of large amounts of Braunol immediately seek medical advice as severe thyroid dysfunction can occur.

**Interactions:** Concomitant use with enzymatic wound treatment products, disinfectants containing silver, hydrogen peroxide, or taurolidine, may lead to a reduction in the efficacy of the products.

Braunol should not be used concomitantly or shortly after application of antiseptics/disinfectants containing mercury. This use may lead to the formation of an agent that results in acid burns.

In patients concomitantly undergoing lithium therapy, avoid regular use of Braunol, especially if the surface treated is large.

Povidone iodine reacts with proteins and certain other organic compounds, e.g. blood or pus, whereby the effectiveness of Braunol may be reduced.

**Effects on diagnostic tests:** During treatment with Braunol, diagnostic falsely-positive counts can result (e.g. o-toluidine or guaiac resin for determination of haemoglobin or glucose in stool or urine).

Braunol may interfere with tests of the thyroid gland (scintiscanning, determination of protein bound iodine, radio-iodine-diagnostic). After treatment with Braunol wait 1 - 2 weeks before performing a scintigram.

## Method of application

**Skin disinfection and mucous membrane antiseptics:** Apply undiluted Braunol to the area to be treated until it is completely wet. It is necessary to keep the skin moistened:

- On skin with few sebaceous glands:
  - before injections and punctures at least 15 seconds
  - before applications such as punctures of joints, body cavities and hollow organs as well as surgical interventions the minimum application period is 1 minute (repeated application, if necessary).

On sebaceous skin areas (e.g. head, the upper chest, the area between the shoulder blades)

- in each case at least 10 minutes (repeated application).

**Attention:** When used to disinfect the skin pre-operatively, take care to prevent the preparation from "pooling" under the patient, as this may cause skin irritation.

**Wound treatment:** For the antiseptic treatment of superficial wounds and burns, apply Braunol undiluted.

Continue the treatment until there are no signs of infection or until there is no obvious risk of the margins of the wound becoming infected. If the condition has not improved after 2 to 5 days of regular treatment or if a relapse of the infection should occur after Braunol treatment has been stopped, please tell your doctor.

## Hand disinfection:

- Hygienic hand disinfection: Rub 3 ml undiluted Braunol onto the

hands. After the preparatory period of 1 minute, wash the hands.

- Surgical hand disinfection: Rub 2 x 5 ml undiluted Braunol onto the hands for a period of 5 minutes. Keep the hands moistened with the undiluted preparation during the whole preparatory period.

**Rinsing and washing:** Braunol can be used diluted for antiseptic rinsing, washing and bathing purposes. Ask your doctor or pharmacist for the appropriate dilutions. Please note that all dilutions have to be freshly prepared and used immediately.

**Possible side-effects:** Hypersensitivity reactions of the skin (e.g. itching, redness, blisters) and acute reactions of the immune system (anaphylactic reactions) with the involvement of other organs (e.g. skin, respiratory tract, circulatory system) are very rare. Discontinue the use of Braunol and immediately consult your doctor, if you are affected by any of these side effects.

The application of Braunol to large wounds or severe burns may lead to excessive absorption of iodine and thus may produce systemic adverse effects such as disturbances in electrolyte and serum osmolality, renal failure and metabolic acidosis. Very rarely, in predisposed patients, iodine-induced hyperthyroidism can occur, partly with symptoms such as an increased pulse rate or restlessness.

**Storage and shelf life:** Do not use after the expiry date stated on the label. Keep out of the reach and sight of children.

This leaflet was prepared in August 2011.

## NOTICE : MODE D'EMPLOI

### FR Braunol

Iodure de povidone  
Antiseptique et désinfectant  
Solution cutanée pour utilisation sur la peau, les muqueuses et les blessures.

**Composition :** 100 g de solution contiennent 7,5 g d'iode de povidone correspondant à un contenu disponible en iode de 10 %.

*Excipients:* Phosphate monosodique dihydraté, iodate de sodium, éther laurique de macrogol (9 EO unités), hydroxyde de sodium, eau purifiée

**Indications :** Désinfection de la peau intacte et aseptie des muqueuses, par exemple avant la chirurgie, les biopsies, injections, ponctions, prises de sang et cathétérisations.

Traitement antiseptique des plaies (par exemple lacerations, abrasions, escarres de décubitus, ulcères aux jambes), brûlures et dermatoses infectées (application répétée, limitée dans le temps).

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

**Contre-indications :** Ne pas utiliser en cas de

- Hypersensibilité à l'iode de povidone ou à l'un des ingrédients
- Hyperthyroïdisme ou autre maladie de la thyroïde
- Thérapie de la thyroïde programmée, ou déjà administrée, à base d'iode radioactif (jusqu'à la fin du traitement)
- Enfants nés avec un poids très réduit
- Dermatitis herpétiformes

**Avertissements et précautions d'emploi :** Éviter l'utilisation régulière et prolongée chez les patients atteints de goitre ou après une maladie de la thyroïde et chez les patients prédisposés à une altération fonctionnelle de la thyroïde (en particulier les personnes âgées). Prêter attention aux symptômes précoces d'hyperthyroïdisme. Si nécessaire, effectuer des analyses de contrôle de la fonctionnalité thyroïdienne.

Lors de la grossesse et de l'allaitement, Braunol ne doit être utilisé que sous strict contrôle médical et son utilisation doit être extrêmement restreinte. Éviter l'utilisation régulière chez le nouveau-né et les nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois. Des analyses fonctionnelles de la thyroïde doivent être effectuées après application de Braunol chez l'enfant. Prendre soin d'éviter toute ingestion accidentelle de Braunol chez les nourrissons, par contact des zones traitées sur le corps de la mère au moment de l'allaitement.

L'utilisation de Braunol est limitée à l'usage externe. En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités de Braunol, consulter immédiatement un médecin, car un grave dysfonctionnement thyroïdien pourrait survenir.

**Interactions médicamenteuses :** L'application concomitante avec des produits enzymatiques pour le traitement des blessures, des désinfectants contenant de l'argent, du peroxyde d'hydrogène ou de la taurolidine, peut conduire à une diminution de l'efficacité des produits.

Braunol ne doit pas être utilisé en concomitance ou peu après l'application d'antiseptiques ou de désinfectants contenant du mercure. Cette utilisation peut conduire à la formation d'un agent qui provoque des brûlures acides. Éviter l'utilisation de Braunol chez les patients traités de manière concomitante par thérapie à base de lithium, en particulier si la surface à traiter est étendue. L'iode de povidone réagit avec les protéines et d'autres composants organiques, par exemple le sang ou le pus, ayant pour conséquence une réduction de l'efficacité de Braunol.

**Effets sur les analyses de laboratoire :** Lors du traitement avec Braunol, des numérations diagnostiques faussement positives peuvent être observées (par

## موانع الاستخدام

exemple o-toluidine ou résine de gaiac pour le dosage de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles ou les urines).

Braunol peut interférer avec les analyses thyroïdiennes (scintigraphie, détermination de l'iode liée aux protéines, imagerie diagnostique à base d'iode radioactif). Après traitement avec Braunol, il est nécessaire d'attendre 1 à 2 semaines avant de faire une scintigraphie.

## Méthode d'application

**Désinfection de la peau et aseptie des muqueuses :** Appliquer Braunol non dilué sur la zone à traiter jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Il est nécessaire de maintenir la peau humidifiée :

Sur les peaux pourvues de peu de glandes sébacées:

- avant injection ou piqures, au moins 15 secondes
- avant applications comme ponctions articulaires, cavités corporelles, organes creux, ainsi que pour les interventions chirurgicales, le temps d'application minimum est d'une minute (répéter l'application si nécessaire).

Sur les zones de peau pourvues de nombreuses glandes sébacées (par exemple la tête, la partie supérieure du thorax, la zone entre les omoplates):

- dans chaque cas, au moins 10 minutes (application répétée).

**Attention :** Lors de l'utilisation pour désinfecter la peau en préopératoire, une attention particulière doit être portée pour éviter que la préparation ne s'accumule sous le patient, car cela pourrait créer une irritation cutanée.

**Traitement des plaies :** Pour le traitement antiseptique des plaies superficielles et des brûlures, appliquer Braunol non dilué.

Poursuivre le traitement jusqu'à disparition des signes d'infection ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de risque évident d'infection des bords de la plaie. Si les conditions ne s'améliorent pas sous 2 à 5 jours de traitement régulier ou si l'infection réapparaît après l'arrêt du traitement avec Braunol, veuillez consulter votre médecin.

## Désinfection des mains

- Désinfection hygiénique des mains : Frotter les mains avec 3 ml de Braunol non dilué. Après la période de préparation d'une minute, laver les mains.
- Désinfection chirurgicale des mains : Frotter les mains pendant 5 minutes avec 2 fois 5 ml de Braunol non dilué. Garder les mains humidifiées avec la préparation non diluée durant toute la période de préparation.

**Rinçage et lavage :** Braunol peut être utilisé dilué pour un rinçage antiseptique, pour un lavage et pour des bains. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour les dilutions appropriées. Veuillez noter que toutes les dilutions doivent être préparées sur le moment et utilisées immédiatement.

**Effets indésirables possibles :** Les réactions d'hypersensibilité de la peau (par exemple démangeaisons, rougeurs, formation de cloques) et les réactions aiguës du système immunitaire (réactions anaphylactiques) avec implication d'autres organes (p.e. peau, tractus respiratoire, système circulatoire) sont très rares. Interrompez l'utilisation de Braunol et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un quelconque de ces effets indésirables.

L'application de Braunol sur de larges plaies ou de graves brûlures peut conduire à une excessive absorption d'iode et, par conséquent, produire des réactions adverses comme des troubles de l'équilibre électrolytique et de l'osmolarité du sérum, une insuffisance rénale et une acidose métabolique. Un hyperthyroïdisme induit par l'iode peut se présenter, très rarement, chez les patients prédisposés, en partie avec des symptômes comme une augmentation de la fréquence cardiaque ou une agitation.

**Stockage et durée de conservation :** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ce dépliant a été préparé en Août 2011.

AR

## نشرة داخلية: تعليمات الاستخدام

### برونول

بروفيدون بود

معقم ومطهر

محلول للاستخدام على البشرة والأغشية المخاطية والجروح

### التكوين

تحتوي كل 100 جم من المحلول على 7.5 جم من بروفيدون بود مع محتوى من 10% من اليود المتأخر

السواغات: فرسفات ثنائي الصوديوم المحلضة ثنائية لهيدرات، يودات الصوديوم، إيثير لوريل

وماكروجرول 9EO، هيدروكسيد الصوديوم، الماء المقطر

### دواعي الاستخدام

تطهير البشرة الخارجية السليمة وتعميم الغشاء المخاطي مثلاً: قبل إجراء العمليات الجراحية، أو أخذ

الخزعات أو الحقن والبرزل أو أخذ عينة من الدم وكذلك قبل تثبيت القسطرة.

تطهير الجروح (مثل التمزقات والسحجات وقروح الإزفطاط وفرح القدم)، والحروق والانتهايات الجلدية

المُصابة بالعدوى (الاستخدام المتكرر لفترات زمنية محدودة).

التعميم الجراحي ولأغراض النظافة الشخصية.

لا يُستخدم في حالات:  
- الحساسية المفرطة لبروفيدون بود أو غيره من المكونات  
- فرط نشاط الغدة الدرقية أو أمراض الغدة الدرقية الأخرى  
- علاج الغدة الدرقية باستخدام اليود المتع سواء كان محمضاً في المستقبل أو تم إعطاؤه بالفعل (حتى نهاية العلاج).

- الرضع ناقصي وزن ولادة  
- التهاب الجلد العقولي

## تحذيرات واحتياطات

تجنب الاستخدام المنتظم أو الممتد لبرونول لدى مرضى تضخم الغدة الدرقية أو بعد مرض الغدة الدرقية ولدى المرضى المعرّضين للاضطرابات الوظيفية للغدة الدرقية (بخاصة لدى كبار السن). انتبه للأعراض المبكرة لفرط نشاط الغدة الدرقية. تم إجراء أبحاث فحوصات وظائف الغدة الدرقية عند الحاجة. يجب استخدام برونول أثناء الحمل والرضاعة فقط تحت إشراف الطبيب كما يجب استخدامه في حدود ضيقة للغاية. تجنب الاستخدام المنتظم لدى الرضع والأطفال حتى عمر 6 أشهر. بعد استخدام برونول لدى الأطفال يجب إجراء فحوصات وظائف الغدة الدرقية. تجنب تناول الأطفال لبرونول عن طريق الفم بصورة عارضة عند ملامسة الأجزاء المعالجة من جسد الأم أثناء الرضاعة. يستعمل برونول للاستخدام الخارجي حسب. ينبغي استشارة الطبيب فوراً عند الابتلاع العرض لكيميات كبيرة من الدواء فقد يؤدي ذلك إلى حدوث اضطراب وظيفية شديدة بالغة الدرقية.

## التفاعلات

قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع العلاج الأيضي للجروح أو المطهرات المحتوية على الفضة أو ماء الأوكسجين أو التوروليدين إلى انخفاض فعالية هذه المستحضرات.

ينبغي عدم استخدام برونول بالتزامن مع المطهرات/المواد المعقمة المحتوية على الزئبق أو بعد استخدامها بوقت قصير؛ فقد يؤدي هذا الاستخدام إلى تكون عامل ينتج عنه حروق حمضية.

تجنب استخدام برونول بصورة منتظمة لدى المرضى الذين يتناولون الجلائج بالبليويوم بخاصة عندما يكون السطح المعالج كبيراً.

يتفاعل بروفيدون بود مع البروتينات وغيرها من المركبات العضوية مثل الدم أو الحديد كما قد تقل فعالية البرونول.

الأثر على الفحوصات التشخيصية: قد تظهر نتائج إيجابية خاطئة في أثناء العلاج باستخدام برونول (مثل التوروليدون أو رتاج الغليك لاختبار وجود الهيموجلوبين أو الجلوكوز في اليراز أو البول). قد يتداخل برونول مع فحوصات وظائف الغدة الدرقية (مثل المصح الذي للغة الدرقية وتحديد اليود المرتبط بالبروتين واليود المتبع التشخيصي). انتظر لمدة أسبوع إلى أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج باستخدام البرونول وقبل إجراء التخطيط الوضعتي للغة الدرقية.

## طريقة الاستخدام:

**تطهير البشر والأغشية المخاطية:** ضع برونول غير المخفف على المنطقة التي سيتم معالجتها حتى تصبح مبللة تماماً. ينبغي الإبقاء على البشرة رطبة؛ في المناطق قليلة الغدد الدهنية:

- قبل الحقن بخمسة عشرة ثانية على الأقل

- قبل الاستخدام في ثقب المفصل أو تجويفات الجسد والأعضاء المحروقة بالإضافة إلى التداخلات الجراحية ينبغي أن تكون فترة التطبيق دقيقة واحدة على الأقل (التطبيق المتكرر عند الحاجة).

في المناطق الغنية بالغدد الدهنية (مثل الرأس وأعلى الصدر والمنطقة بين الكتفين):

- في كل حالة لمدة 10 دقائق على الأقل (مع تكرار التطبيق).

انتبه: تجنب "جمع" المستحضر تحت المرضى عند استخدام برونول لتطهير الجلد قبل العمليات الجراحية؛ فقد يؤدي هذا إلى تهيج الجلد.

**علاج الجروح:** استخدم برونول دون تخفيف عند تطهير الجروح والحروق السطحية. استمر في استخدام العلاج حين اختفاء علامات الإصابة بالعدوى أو اختفاء خطر إصابة أطراف الجرح بالعدوى. يرجى الاتصال بالطبيب المعالج إذا لم تتحسن الحالة في غضون 2 إلى 5 أيام من العلاج المنتظم أو عند ارتجاع الإصابة بالعدوى بعد التوقف عن استخدام برونول.

## تطهير البدين

- تطهير البدين بغرض النظافة الشخصية: ضع 3 مل من برونول على البدين دون تخفيف ثم افرك يدك. اغسل يدك بعد فترة الإعداد لمدة دقيقة واحدة.

- تطهير البدين قبل العمليات الجراحية: ضع 5x2 مل من برونول غير المخفف على يدك وافرك لمدة 5 دقائق. ابق على يدك مبللتين بالمستحضر غير المخفف طوال فترة الإعداد.

**الغسيل والشطف:** يمكن تخفيف برونول للاستخدام في التعميم والغسيل ولأغراض الاستحمام. يمكنك استشارة طبيبك أو الصيدلي لمعرفة التركيزات المناسبة. يرجى ملاحظة أن جميع التركيزات يجب تحضيرها واستخدامها مباشرة.

## الأعراض الجانبية المحتملة

يندر حدوث تفاعلات الحساسية المفرطة في البشرة (مثل الحكة أو الاحمرار والبثورات) والتفاعلات الحادة مع الجهاز المناعي (ردود الفعل التحسسية) مع إصابة الأعضاء الأخرى (مثل البشرة أو الجهاز التنفسي والموري). أوقف استخدام برونول واستشر طبيبك في الحال عند إصابتك بأي من هذه الأعراض الجانبية.

قد يؤدي تطبيق برونول على الجروح الكبيرة أو الحروق الشديدة إلى امتصاص اليود بكميات كبيرة مما ينتج عنه أعراض جانبية جهازية مثل اضطراب الأملاح وأسوءية الدم أو الفشل الكلوي والحماض الأيضي. من النادر جداً حدوث فرط نشاط الغدة الدرقية في المرضى المعرّضين للجلاصية مع وجود أعراض مثل ارتفاع معدل النبض أو الإصابة بالأرق.

## التخزين وفترة الحفظ قبل البيع

لا يُستخدم بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب على الملصق.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

أعدت هذه النشرة في أغسطس 2011.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG  
34212 Melsungen,  
Germany