

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu jod

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 do 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Jod B. Braun otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Jod B. Braun otopinu
3. Kako primjenjivati Jod B. Braun otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Jod B. Braun otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Jod B. Braun otopina i za što se koristi

Jod B. Braun otopina je antiseptik i dezinficijens koji sadrži djelatnu tvar jod (u obliku povidona jodiranog). Koristi se za sprječavanje i liječenje infekcija neoštećene kože i sluznica u odraslih osoba, adolescenata, djece i dojenčadi starije od 6 mjeseci.

Jod B. Braun otopina ima baktericidnu, fungicidnu, uključujući kvasnice, mikobaktericidnu i ograničenu virucidnu aktivnost protiv određenih virusa (virusa s omotačem uklj. HBV, HCV, HIV, influenza).

Jednokratna primjena:

Dezinfekcija neoštećene vanjske kože, npr. prije injekcije (intramuskularne, supkutane, periferno intravenske ili intradermalne) i pretraga krvi.

Dezinfekcija oralne sluznice (sluznice usta) prije kirurških zahvata.

Višekratna, vremenski ograničena primjena:

Higijenska i kirurška dezinfekcija ruku.

Antiseptičko pranje i kupanje tijekom higijenskih postupaka.

Jod B. Braun otopina indiciran je kod odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi starijih od 6 mjeseci.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Jod B. Braun otopinu

Nemojte primjenjivati Jod B. Braun otopinu

- ako ste alergični na povidon, jodirani ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6).
- ako bolujete od hipertireoidizma ili neke druge bolesti štitne žlijezde
- ako imate rijetku bolest kože, dermatitis herpetiformis
- ako ste imali ili ćete imati terapiju radiojodom za štitnu žlijezdu (ovo vrijedi do kraja liječenja)
- za dojenčad vrlo niske porođajne težine (težina na rođenju <1500 g)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Jod B. Braun otopinu.

Budite posebno oprezni s Jod B. Braun otopinom

- Ako imate gušavost (uvećanje štitne žlijezde) ili nakon tiroidne bolesti, smijete koristiti Jod B. Braun otopinu na duže vrijeme i na velikim područjima (npr. 10 % ukupne tjelesne površine i dulje od 14 dana) samo ako Vam to liječnik preporučuje. Čak i nakon završetka liječenja (do 3 mjeseca) pripazite na rane simptome hipertireoidizma (vidjeti dio 4). Ako je potrebno, izvršit će se ispitivanja funkcije štitne žlijezde.
- Ako primete i terapiju litijem, treba izbjegavati redovito korištenje Jod B. Braun otopine (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Jod B. Braun otopina").
- Ako imate probleme s bubrežima, treba izbjegavati redovitu upotrebu otopine Jod B. Braun.
- Ako je koža oštećena (na primjer zbog opekline). Korištenje otopine Jod B. Braun može uzrokovati apsorpciju toksičnih razina joda u krv.
- Da biste smanjili rizik od iritacije kože, ne smijete upotrebljavati Jod B. Braun otopinu ispod čvrstih povoja za rane (okluzivni zavoj).
- Ako primijetite lokalnu iritaciju i preosjetljivost pri uporabi otopine Jod B. Braun, prekinite terapiju.
- Budite oprezni da se Jod B. Braun otopina ne nakuplja ispod dijelova tijela kako biste izbjegli iritaciju kože ili privremenu promjenu boje kože.
- Nemojte upotrebljavati Jod B. Braun otopinu ako patite od lezija kože do kojih može doći nakon izlaganja jodidu (tzv. jodo-akne), jer nije moguće potpuno isključiti osjetljivost na povidon, jodirani.
- Jod B. Braun otopina je nesterilni lijek.

Učinci na dijagnostičke testove:

- Tijekom liječenja Jod B. Braun otopinom, zbog oksidirajućeg učinka djelatne tvari povidona jodiranog možete dobiti lažno pozitivne rezultate određenih pretraga (npr. o-toluidin ili gvajak-smola za utvrđivanje hemoglobina ili glukoze u stolici ili urinu).
- Povidon, jodirani može smanjiti količinu joda koju apsorbira štitna žlijezda. Tijekom terapije otopinom Jod B. Braun to može smetati pretrage štitne žlijezde (scintigrafija, utvrđivanje joda vezanog na proteine, dijagnostika radiojodom) i na taj način onemogućiti radiojodnu terapiju. Bilo koji novi scintigram (snimanje unutarnjih organa) ne smije se obavljati u roku od 1 do 2 tjedna nakon liječenja ovim lijekom.

Stariji ljudi

Kod starijih bolesnika povećan je rizik od hipertireoidizma induciranog jodom i oni trebaju zatražiti savjet svog liječnika prije upotrebe Jod B. Braun otopine. Kod starijih bolesnika s gušavosti i onih sklonim funkcionalnom poremećaju štitne žlijezde, otopina Jod B. Braun smije se primjenjivati tijekom dužih razdoblja i na velika područja samo ako to savjetuje liječnik. Ako je potrebno, izvršit će se pretrage funkcije štitne žlijezde.

Djeca

Izbjegavajte primjenu u novorođenčadi i dojenčadi do dobi od 6 mjeseci, jer je ta populacija izložena većem riziku od hipotireoidizma uslijed značajne apsorpcije joda nakon uporabe velikih količina joda. Uporaba u novorođenčadi i dojenčadi do dobi od 6 mjeseci dopuštena je samo uz savjet liječnika. U takvim slučajevima potrebno je provesti procjenu koristi/rizika i nadzirati funkciju štitne žlijezde.

Potrebno je voditi računa o tome da se spriječi da dojenče slučajno proguta otopinu Jod B. Braun.

Drugi lijekovi i Jod B. Braun otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

- **terapije enzimskim pripravcima za topikalnu primjenu , dezinficijensi koji sadrže srebro, vodikov peroksid ili taurolidin** – uporaba otopine Jod B. Braun u isto vrijeme može oslabiti učinak bilo kojeg od ovih lijekova ili obaju lijekova.
- **reducirajuće tvari, soli alkaloida, tanin, salicilatna kiselina** – ne upotrebljavajte otopinu Jod B. Braun u isto vrijeme.

- **dezinficijensi koji sadrže živu i bizmut** – otopina Jod B. Braun ne smije se upotrebljavati istodobno ili ubrzo nakon njih, jer mogu nastati tvari koje uzrokuju opekline kiselinom.
- **terapija litijem** – izbjegavajte redovno korištenje otopine Jod B. Braun, posebno ako je površina koja se liječi velika. Apsorbirani jod može podržati hipertireoidizam čiji uzrok može biti litij.
- **oktenidin** – ne upotrebljavajte otopinu Jod B. Braun u isto vrijeme. Kombinirana upotreba može uzrokovati privremenu promjenu boje kože.

Ostale interakcije

Povidon, jodirani reagira s proteinima i određenim drugim organskim spojevima, npr. onima u krvi ili gnoju, pa se učinkovitost otopine Jod B. Braun može smanjiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Jod se može apsorbirati nakon opsežnog nanošenja i prenijeti preko placente. Jod B. Braun otopina može uzrokovati privremeni hipotireoidizam u fetusa ili novorođenčadi pri davanju tijekom trudnoće. Za vrijeme trudnoće i dojenja Jod B. Braun otopina smije se koristiti samo po savjetu liječnika, a njegova primjena mora biti iznimno ograničena. Ako nije dostupna alternativa za otopinu Jod B. Braun tijekom trudnoće, tijekom trudnoće je potrebno ispitivanje funkcije štitne žlijezde djeteta, osobito u zemljopisnim područjima poznatim po niskim razinama joda u prehrani i sklonosti gušavosti.

Potrebno je paziti kako bi se spriječilo slučajno gutanje otopine Jod B. Braun od strane dojenčadi putem dodira s obrađenim dijelovima majčinog tijela tijekom dojenja.

Dugotrajna upotreba povidona, jodiranog na sluznicama može uzrokovati značajnu apsorpciju joda koja može utjecati na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Jod B. Braun otopina ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Jod B. Braun otopinu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za kožu ili usnu sluznicu.

Dezinfekcija kože

Nerazrijeđenu Jod B. Braun otopinu nanijeti na kožu dok se potpuno ne smoči, npr. prije injekcije (intramuskularne, supkutane, periferno intravenske ili intradermalna) i krvnih pretraga. Koža mora ostati navlažena tijekom postupka.

Antiseptička sluznice

Nanijeti nerazrijeđenu otopinu Jod B. Braun.

Kao dio antiseptičkog liječenja za sluznicu usta [npr. prije operacije]), ispirite usta 30 sekundi bez gutanja s 10 do 15 ml nerazrijeđene otopine za ispiranje usta.

Dezinfekcija ruku

Nanijeti nerazrijeđenu otopinu Jod B. Braun:

- higijenska dezinfekcija ruku: Utrljajte najmanje 3 ml nerazrijeđene otopine Jod B. Braun u suhe i vidljivo čiste ruke, držeći ih vlažnima najmanje 1 minutu. Ruke se ne smiju prati nakon ovog priprema.
- kirurška dezinfekcija ruku: U trajanju od 5 minuta trljajte najmanje 2 x 5 ml nerazrijeđene otopine Jod B. Braun u suhe i vidljivo čiste ruke i podlaktice. Ruke moraju biti navlažene nerazrijeđenom otopinom tijekom čitavog vremena.

Ispiranje i pranje

Jod B. Braun otopina se može upotrijebiti za antiseptičko ispiranje, pranje i kupanje. Pranje i kupanje podržavaju samo higijenske postupke, oni ne zamjenjuju uobičajenu predoperativnu dezinfekciju kože.

Upute

Za kupanje bolesnika najprije napunite kadu vodom, a zatim dodajte potrebnu količinu Jod B. Braun otopine. Time se sprječava otpuštanje jodnih isparenja koja mogu prouzročiti žućenje okolnih materijala.

Smeđa boja otopine Jod B. Braun njegova je karakteristika. Iako ne postoji izravna korelacija između boje otopine i njezine djelotvornosti, lijek se ne smije upotrebljavati ako dođe do gubitka smeđe boje.

Sljedeća razrjeđivanja s pomoću vode, izotonične otopine natrijevog klorida, Ringerove otopine ili pufera fosfata (ovisno o predviđenoj primjeni) navedena su kao smjernica:

- otopine za pranje 1:2 do 1:25
- kupke za pojedinačne udove otprilike 1:25
- kupka za cijelo tijelo otprilike 1:100

Sve se otopine moraju svježe pripremiti i odmah upotrijebiti.

Primjena u djece

Izbjegavajte redovno korištenje kod dojenčadi.

Ne koristite Jod B. Braun otopinu kod dojenčadi niske težine na rođenju (vidjeti dio 2, "Ne koristite Jod B. Braun otopinu").

Učestalost i trajanje primjene

Kada se otopina Jod B. Braun višekratno primjenjuje, učestalost i trajanje primjena ovisit će o konkretnom slučaju.

Jod B. Braun otopina može se primijeniti jednom ili nekoliko puta dnevno.

Ako se stanje ne poboljša nakon nekoliko dana redovitog liječenja (od 2 do 5 dana) ili ako se infekcija ponovno pojavi nakon prestanka terapije otopinom Jod B. Braun, obavijestite svog liječnika.

Ako primijenite više Jod B. Braun otopine nego što ste trebali

To neće ozlijediti Vašu kožu. Obrišite višak otopine i pustite da se osuši. Uklonite svu otopinu nakupljenu ispod bolesnika i pustite da se posve osuši.

Jod B. Braun otopina se smije upotrebljavati samo izvana. Nakon nehotičnog gutanja velikih količina Jod B. Braun otopine odmah zatražite liječničku pomoć, jer može doći do ozbiljnih oštećenja funkcije štitne žlijezde.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, obratite se liječniku.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nadraženost, svrbež i osjeti žarenja na mjestu primjene.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- reakcije na koži zbog preosjetljivosti (alergija), npr. svrbež, crvenilo, mjehurići, crveni osip koji svrbi (kontaktni dermatitis), eritematozne papule, generalizirani eritem, reakcija na povidon, jodirani (ispod čvrstih povoja za rane (okluzivnih zavojaja)) itd.
- privremeni hipotireoidizam prouzročen jodom u fetusa ili novorođenčadi.

- akutne reakcije imunološkog sustava (anafilaktičke reakcije) koje mogu uključivati simptome na koži (npr. urtikarija i angioedem); respiratorne učinke (npr. dispneja, piskanje i opstrukcija gornjih dišnih putova uslijed edema); gastrointestinalne učinke (npr. mučnina, povraćanje, proljev, abdominalna bol); učinke na živčani sustav i vaskularne učinke (npr. omaglica, nesvjestica, hipotenzija).
- nadraženosť kože, osjet pečenja ili promjena boje kože nakon što se otopina Jod B. Braun nakupila ispod bolesnika ili nekih dijelova njegova tijela ili ako se upotrebljava ispod čvrstog povoja za rane (okluzivnog zavoja).
- hipertireoidizam prouzročen jodom u predisponiranih bolesnika.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- rijetka, potencijalno po život opasna reakcija preosjetljivosti koja uključuje pucanje kože, abnormalnosti krvi (eozinofilija, netipična limfocitoza i sustavni simptomi [DRESS]), bolest limfnih čvorova (limfadenopatija), mukokutana autoimuna bolest (linearna IgA bulozna dermatozna), teška reakcija kože koju najčešće aktiviraju određeni lijekovi (Stevens-Johnson sindrom / toksična epidermalna nekroliza), akutna generalizirana egzantematозна pustuloza i alergijske reakcije posredovane imunoglobulinom E.
- lezije kože do kojih može doći nakon izlaganja jodu (jodo-akne), kronične bolesti kože s mjehurićima i teškim svrbežom.
- Povišene razine tiroksina i hormona u krvi koji stimulira štitnu žlijezdu (TSH).

Prestanite upotrebljavati Jod B. Braun otopinu i odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ako doživite bilo koju od prethodno navedenih nuspojava.

Druge nuspojave

- vrlo rijetko, hipertireoidizam prouzročen jodom može se javiti kod predisponiranih bolesnika, sa simptomima kao što su ubrzani puls ili nemir (vidjeti dio 2).
- nakon apsorpcije velikih količina povidona, jodiranog, mogu nastati promjene u razinama elektrolita i u serumu krvi, a uočeni su i zatajenje bubrega i metabolička acidoza.

Dodatne nuspojave u djece

Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- hipertireoidizam se može potaknuti redovnom uporabom u novorođenčadi i dojenčadi do 6 mjeseci starosti. Razlog tome je značajna apsorpcija joda nakon uporabe velikih količina joda.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Jod B. Braun otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja

12 mjeseca

Nakon razrjeđivanja

Primijeniti odmah nakon razrjeđivanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Jod B. Braun otopina sadrži

- Djelatna tvar je jod (u obliku povidona jodiranog).

Svaki ml otopine sadrži 7,7 mg djelatnog joda (u obliku povidona, jodiranog).

100 ml otopine sadrži 0,77 g djelatnog joda (u obliku povidona, jodiranog).

- Drugi sastojci su natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev jodat, makrogol laurileter (9 jedinica etilenoksida), natrijev hidroksid, pročišćena voda.

Kako Jod B. Braun otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Jod B. Braun otopina je smeđa otopina za kožu/usnu sluznicu.

100 ml, 500 ml i 1000 ml otopine u boci od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim zatvaračem.

Veličine pakiranja: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb
tel: +385 1 7789 444

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu

Rumunjska Braunol solutie cutanată/soluție bucofaringiană

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji puta revidirana u svibnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Daljnje informacije

Mrlje na odjeći mogu se ukloniti sapunom i vodom. Tvrđokorne mrlje mogu se jednostavno ukloniti otopinom tekućeg amonijaka ili tiosulfata.