# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Braunoderm® nachgefärbt

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

# 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® nachgefärbt 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® nachgefärbt und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunoderm® nachgefärbt beachten?
- 3. Wie ist Braunoderm® nachgefärbt anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Braunoderm® nachgefärbt aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

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

Braunoderm® nachgefärbt 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® NACHGEFÄRBT BEACHTEN?

## Braunoderm® nachgefärbt darf nicht angewendet werden bei

- 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 lod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung),
- die überempfindlich (allergisch) gegen lod (lodallergie), 2-Propanol oder einen der anderen Bestandteile von Braunoderm<sup>®</sup> nachgefärbt sind.

# Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunoderm® nachgefärbt ist erforderlich

- Nach der Anwendung muss Braunoderm® nachgefärbt 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® nachgefärbt auf der Haut abtrocknen lassen!
- Braunoderm® nachgefärbt 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® nachgefärbt ist entzündlich (Flammpunkt 21 - 22°C). Oberhalb von 21°C kann Braunoderm® nachgefärbt 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-lod können unter der Anwendung von Braunoderm® nachgefärbt verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).
- Durch Povidon-lod kann die lodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Anwendung von Braunoderm® nachgefärbt 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® nachgefärbt eingehalten werden.

#### Bei Anwendung von Braunoderm® nachgefärbt 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-lod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark ätzendem Quecksilber(I)-lodid. Braunoderm® nachgefärbt darf deshalb nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunoderm® nachgefärbt und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin kommt es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung.

Sonstige Wechselwirkungen: Der Wirkstoff Povidon-lod reagiert mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen, wobei die Wirksamkeit von Braunoderm® nachgefärbt beeinträchtigt werden kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Neugeborenen (insbesondere Frühgeborenen) und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunoderm® nachgefärbt nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden, da 2-Propanol und lod 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® nachgefärbt durch den Säugling mit dem Mund muss vermieden werden.

#### Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Tod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Deshalb sollte Braunoderm® nachgefärbt nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

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

## 3. WIE IST BRAUNODERM® NACHGEFÄRBT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Braunoderm® nachgefärbt 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® nachgefärbt 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)

Wann Sie eine größere Mange von Breunederm® nechge

# Wenn Sie eine größere Menge von Braunoderm $^{\otimes}$ nachgefärbt 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® nachgefärbt 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o ä äußern können

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000): Akute Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) unter Beteiligung anderer Organe (z. B. Haut, Atemwege, Kreislauf).

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

### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): 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 angegen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST BRAUNODERM® NACHGEFÄRBT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Braunoderm® nachgefärbt 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® nachgefärbt enthält

- Die Wirkstoffe sind: 2-Propanol (Ph. Eur.) und Povidon-lod. 100 g Lösung enthalten 50,0 g 2-Propanol (Ph. Eur.), 1,0 g Povidon-lod mit 10% verfügbarem lod (mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Kaliumiodid (0,4 g, Stabilisator), Natriumdihydrogenphosphat, Farbstoffe E 110, E 124, E 151.

Wie Braunoderm® nachgefärbt aussieht und Inhalt der Packung Braunoderm® nachgefärbt ist eine klare, braune, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 250 ml. 1000 ml und 5 Liter.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Telefon: 05661-710 Telefax: 05661-71 4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

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 Povidonlod sind antimikrobiell wirksame Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum. Braunoderm® nachgefärbt ist wirksam gegen Bakterien [inkl. Mykobakterien und antibiotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA)], Pilze und inaktiviert viele Viren (z. B. Poliovirus und Vaccinia-Virus).