

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Braunovidon, 100 mg/g, salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab:
100 mg polüvidoonjodiidi, milles on 10% vaba joodi
INN. Povidonum iodinatum

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Salv
Pruuni värvusega salv

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Infitseerunud nahakahjustuste (lamatised, säärehaavandid, pindmised haavad ja põletused, infitseerunud dermatoosid) ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis.

Sõltuvalt ravitava pinna suuruselt ja kahjustuse iseloomust kantakse Braunovidon salvi kahjustusele mitu korda ööpäevas. Ravimit tuleb aplitseerida kogu kahjustusele.

Põletikulise ja rohke eksudaadiga kahjustuse korral tuleb püsiva mikroobidevastase toime säilitamiseks vahetada salvi iga 4...6 tunni järel.

Abstessiõõsi võib Braunovidon - salviga tamponeerida.

Salvi võib haavapinnale jätta ka pikemaks ajaks ning seda tuleb vahetada siis, kui salv muudab värvi.

Märkus:

Salvi pruun värvus on preparaadile iseloomulik omadus. See näitab vaba joodi esinemist ning ühtlasi ravimi toimivust.

Pruuni värvuse kadumisel on vajalik salvi uuesti määrada. Ravitav pind tuleb katta salviga kogu ulatuses, sest Braunovidon - salvil on ainult lokaalne antimikroobne toime.

Kuna polüvidoonjodiid on vesilahustuv, saab preparaadi jääke riietelt eemaldada seebi ja veega. Raskelt eemaldatavaid jääke saab kõrvaldada ammoniaagi või tiosulfaadi lahusega.

4.3 Vastunäidustused.

Ülitundlikkus toimeaine (joodi) või ravimi ükskõik millise koostisosade suhtes.

Äge või hiljutine kilpnäärme haigus, mis on seotud joodiga.

Struumaga või funktsionaalse autonoomse adenoomiga (peamiselt eakad) patsiendid.

Enne ja pärast ravi radioaktiivse joodiga (kuni täieliku paranemiseni).

Herpetiformse dermatiidi sündroom.

Märkus:

Vastsündinute ja kuni 6-kuuste imikute puhul tuleb kaaluda riski/kasu vahekorda: ravist saadavat kasu tuleb hinnata võimalike mõjude suhtes imiku kilpnäärmele.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel.

Ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel esineb mitte-infektsioosne nodulaarne struuma või latentne hüpertüreosis.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja mud koostoimed.

Jood reageerib elavhõbedaga, mille tulemusel tekib tugevalt söövitav elavhõbejodiid.

Polüvidoonjodiid on toimiv pH väärtuste juures 2...7. Tuleb arvestada, et polüvidoonjodiid võib reageerida valkude ja teiste orgaaniliste ainetega, mis vähendab tema efektiivsust.

Ärge kombineerige polüvidoonjodiidi ensümaatiliste haavaravivahendite, tauroliidiini ega vesinikülühapendiga.

Märkus:

Polüvidoonjodiidi oksüdeeriva toime tõttu võivad mõningad diagnostilised reagentid anda valepositiivseid vastuseid (näiteks o-toluidiin või guajakivaik hemoglobiini ja glükoosi määramisel). Teiste ühendite juures tuleb silmas pidada keemilist sobimatust.

Polüvidoonjodiid võib vähendada joodi sidumist kilpnäärme poolt. See võib häirida kilpnäärme uuringute tulemusi (stsintigraafia, valguga seondunud joodi määramine, diagnostika radioaktiivse joodiga), samuti muuta võimatuks ravi radioaktiivse joodiga. Uut stsintigrammi ei ole mõtet teha enne 1...2 nädala möödumist ravist Braunovidon - salviga.

4.6 Rasedus ja imetamine.

Ravimit ei tohi kasutada raseduse esimese kolme kuu jooksul. Teisel ja kolmandal trimestril ning rinnaga toitmise perioodil 6 kuud pärast sünnitust tuleb ravist saadavat kasu hinnata võimalike mõjude suhtes loote või imiku kilpnäärmele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele.

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed.

Isegi joodile tundlike patsientide hulgas esineb allergilisi reaktsioone väga harva.

Üksikutel juhtudel võib tundlikel patsientidel esineda paikselt valu, põletus- ja kuumatunnet.

Preparaadi pikemaajalisel kasutamisel või ulatuslikele põletuskahjustustele aplitseerimisel on üksikjuhtudel teatatud vereseerumi elektrolüütide ja osmolaarsuse häiretest, metaboolsest atsidoosist ja neerupuudulikkusest.

Kui Braunovidon - salvi kasutatakse pikema aja jooksul või suurematel pindadel, eelkõige põletuspindadel, kilpnäärmehaiguste esinemisel ja vastsündinutel, on ravi ajal soovitatav jälgida patsiendi kilpnäärme funktsiooni.

4.9 Üleannustamine.

Üleannustamise sümptomid:

Mürgistuse puhul preparaadi suukaudse manustamise järgselt teha maoloputus tärglisesuspensiooni või 5% naatriumtioosulfaadi lahusega. Vajadusel vedeliku ja elektrolüütide asendamine intravenoosselt.

Üleannustamise ravi:

Juhul, kui imendumine on juba toimunud, nagu ka haavaravi järgselt, saab toksilist joodi taset efektiivselt langetada peritoneaal- või hemodialüüsiga. Edasine ravi on sümptomaatiline ning sõltub põhihaigusest ja teistest sümptomitest, nt. metaboolne atsidoos, neerupuudulikkus ja järgib üldisi põhimõtteid.

Jood-indutseeritud hüpertüreooosi korral võib türeostaatilise ravi tulemus olla aeglane.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED.

5.1 Farmakodünaamilised omadused.

Farmakoterapeutiline grupp: joodi ühendid
ATC-kood. D08AG02

Polüvidoonjodiid on jodofoor, mida kasutatakse kontamineeritud haavade desinfitseerimiseks ja antiseptikaks ning preoperatiivseks naha ja limaskestade desinfektsiooniks.

Jodofoorid on joodi ja polümeeride nõrkade sidemetega seotud kompleksid. Polüvidoonjodiidi lahusest vabaneb järk-järgult joodiioon, millel on bakterite-, seente-, viiruste-, algloomade- ja eostevastane toime. Eelneva tõttu on polüvidoonjodiidi toksilisus väiksem kui kompleksi seondumata joodil.

5.2 Farmakokineetilised omadused.

Nahale aplitseerituna imendub jood halvasti. Polüvidoonjodiidi preparaatide juhusliku suukaudse manustamise järgselt konverteeruvad nad jodiidideks, mis imenduvad ning mida seob kilpnääre. Liigne jodiidide kogus eritub peamiselt uriiniga, väiksemal hulgal väljaheite, sülje ja higiga. Jodiidid läbivad platsentaarbarjääri ja erituvad rinnapiima.

5.3 Prekliinilised ohutuse andmed.

Kuna polüvidoonjodiidi preparaadid on lokaalsel kasutamisel väga hästi talutavad, siis ei tohiks nende juhuslik suukaudne manustamine põhjustada sellist söövivat toimet nagu seda on kirjeldatud mitte-kompleksset joodi sisaldavate preparaatide puhul. Preparaadi toksilisus on määratud peamiselt jodiididena organismi sattunud joodi kogusest ning selle toimest kilpnäärmele.

Kilpnääre on jodiidide üleliiale tundlik. Selle tulemusena võivad tekkida struuma ja hüpotüreoidism (nagu joodipuuduse korralgi) aga ka hüpertüreoidism.

Tavaline ööpäevane vajadus jääb vahemikku 100...300 µg, tõenäoliselt ei avalda kilpnäärme funktsioonile enamikul juhtudel mingit mõju ka ööpäevased kogused 500 µg kuni 1 mg. Suuremad kogused võivad põhjustada kilpnäärmehormoonide produktsiooni suurenemist, kuid veelgi suuremad annused produktsiooni vähenemist (Wolff-Chaikoffi efekt). Kilpnäärmehormoonide produktsiooni langus on tavaliselt ajutine, korduval manustamisel tekib adaptatsioon. Adaptatsiooni ebapiisavuse korral võib kujuneda kilpnäärmehormoonide sünteesi krooniline pärsitus, mille tulemuseks on mõningail juhtudel struuma ja hüpotüreoidism. Kui ema võtab jodiide sisse, võivad tekkida kaasasündinud struuma ja hüpotüreoidism. Vastsündinuid võib mõjutada nii polüvidoonjodiidi kasutamine emal kui ka vastsündinul endal.

Joodi üleliig võib põhjustada ka hüpertüreoidismi (jood-Basedowi fenomen). Suuremat riski on täheldatud eakatel ja nodulaarse struumaga patsientidel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogool 400, makrogool 4000, puhastatud vesi, naatriumvesinikkarbonaat.

6.2 Sobimatus.

Jood reageerib elavhõbedatühenditega moodustades tugevalt söövitava elavhõbedijodiidi.

6.3 Kõlblikkusaeg.

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu.

Polüetüleenist sisekestaga polüfooliumist tuubid, polüpropüleenist või polüetüleenist keeratava korgiga.

Tuubis on 20 g, 100 g või 250 g salvi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad

7. MÜÜGILOA HOIDJA

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun –Str. 1

34212 Melsungen

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

353501

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.08.2001/30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2011