

**Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
iod**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
iod

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține iod disponibil 7,7 mg (sub formă de iod povidonă).
100 ml de soluție conține iod disponibil 0,77 g (sub formă de iod povidonă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă purificată, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, iodat de sodiu, macrogol lauril eter (9 unități de etilenoxid), hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată/ bucofaringiană

100 ml soluție cutanată/ soluție bucofaringiană
500 ml soluție cutanată/ soluție bucofaringiană
1000 ml soluție cutanată/ soluție bucofaringiană

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată/ bucofaringiană.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere

12 luni

După diluare

A se utiliza imediat după diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Fără cerințe speciale la eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13880/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon a 100 ml
13880/2021/02 – ambalaj cu 20 flacoane 100 ml
13880/2021/03 – ambalaj cu 1 flacon a 500 ml
13880/2021/04 – ambalaj cu 20 flacoane 500 ml
13880/2021/05 – ambalaj cu 1 flacon a 1000 ml
13880/2021/06 – ambalaj cu 10 flacoane 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Braunol se utilizează pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor pielii și mucoaselor intacte la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 6 luni.

<Doar pentru 500 ml, 1000 ml> Braunol este destinat **unei singure utilizări** pentru dezinfecție, de exemplu înainte de injecții și analize de sânge sau pentru dezinfecția mucoasei bucale înainte de o intervenție chirurgicală sau pentru **utilizare repetată** (pe o perioadă limitată) pentru dezinfecția mâinilor și spălare și îmbăiere antiseptică.

Braunol nu trebuie utilizat în caz de hipertiroidie sau alte boli tiroidiene dacă tratamentul cu iod radioactiv al glandei tiroide a avut loc sau este planificat, în cazul unei boli rare de piele (dermatită herpetiformă) și la sugari cu greutate foarte scăzută la naștere (greutate la naștere <1500 g)

<Doar pentru 500 ml, 1000 ml> Pentru atenționări și precauții înainte de utilizare, vezi prospectul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Braunol soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
iod**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIBraunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană
iod**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Fiecare ml de soluție conține iod disponibil 7,7 mg (sub formă de iod povidonă).
100 ml de soluție conține iod disponibil 0,77 g (sub formă de iod povidonă).**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă purificată, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, iodat de sodiu, macrogol lauril eter (9 unități de etilenoxid), hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată/ bucofaringiană

1 flacon cu 100 ml/ 500 ml/ 1000 ml soluție cutanată/ soluție bucofaringiană
20 flacoane cu 100 ml/ 500 ml soluție cutanată/ soluție bucofaringiană
10 flacoane cu 1000 ml soluție cutanată/ soluție bucofaringiană**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare cutanată/ bucofaringiană.
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere

12 luni

După diluare

A se utiliza imediat după diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Fără cerințe speciale la eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13880/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon a 100 ml
13880/2021/02 – ambalaj cu 20 flacoane 100 ml
13880/2021/03 – ambalaj cu 1 flacon a 500 ml
13880/2021/04 – ambalaj cu 20 flacoane 500 ml
13880/2021/05 – ambalaj cu 1 flacon a 1000 ml
13880/2021/06 – ambalaj cu 10 flacoane 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană se utilizează pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor pielii și mucoaselor intacte la adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta peste 6 luni.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană este destinat **unei singure utilizări** pentru dezinfecție, de exemplu înainte de injecții și analize de sânge sau pentru dezinfecția mucoasei bucale înainte de o intervenție chirurgicală sau pentru **utilizare repetată** (pe o perioadă limitată) pentru dezinfecția mâinilor și spălare și îmbăiere antiseptică.

Braunol soluție cutanată/soluție bucofaringiană nu trebuie utilizat în caz de hipertiroidie sau alte boli tiroidiene dacă tratamentul cu iod radioactiv al glandei tiroide a avut loc sau este planificat, în cazul unei boli rare de piele (dermatită herpetiformă) și la sugari cu greutate foarte scăzută la naștere (greutate la naștere <1500 g)

Pentru atenționări și precauții înainte de utilizare, vezi prospectul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.