

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'

BRAUNOL

7,5% Soluzione Cutanea,

7,5% Soluzione Cutanea con 2% di tensioattivo,

7,5% Soluzione Cutanea con 6,8% di tensioattivo,

10% Unguento.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo

Povidone-Iodio 7,5 g

(con un contenuto di iodio libero del 10%)

BRAUNOL 10% Unguento

100 g di unguento contengono:

Principio attivo

Povidone-Iodio 10,0 g

(con un contenuto di iodio libero del 10%)

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 2% di tensioattivo

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo

Povidone-Iodio 7,5 g

(con un contenuto di iodio libero del 10%)

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 6,8% di tensioattivo

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo

Povidone-Iodio 7,5 g

(con un contenuto di iodio libero del 10%)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea; unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea

Disinfezione della cute, anche lesa (ferite, piaghe, ecc.)

Antisepsi dell'area del campo operatorio

BRAUNOL 10% Unguento

Disinfezione di ferite, piaghe, ecc.

Trattamento antisettico di micosi.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 2% di tensioattivo

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 6,8% di tensioattivo

Disinfezione e pulizia della cute lesa, nel caso di ferite.

Antisepsi anche chirurgica delle mani e della cute integra.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea

Passare un tampone imbevuto sulla parte da disinfettare, fino a completa irrorazione.

Utilizzare diluito (da 1:2 fino a 1:100 v/v) secondo necessità.

Lesioni di dimensioni ridotte: non superare le 5-6 applicazioni/die.

Lesioni estese: il numero di applicazioni/die deve essere tale da non superare i 2,5-3 g/die di iodio libero (pari a circa 330-400 ml di prodotto puro).

Campo operatorio: utilizzare tal quale imbevendo un tampone e passare sulla parte da disinfettare. Lasciare asciugare. Se necessario ripetere l'operazione.

BRAUNOL 10% Unguento

Applicare direttamente sulla parte da trattare da 1 a 3 volte al giorno, secondo necessità.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 2% di tensioattivo

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 6,8% di tensioattivo

Disinfezione e pulizia della cute lesa: per la disinfezione impiegare il prodotto puro mentre per la pulizia si consiglia di utilizzare diluito secondo necessità (fino a 1:4 v/v).

Applicare con un tampone imbevuto fino a completa irrorazione.

Lesioni di dimensioni ridotte: non superare le 5-6 applicazioni/die.

Lesioni estese: il numero di applicazioni/die deve essere tale da non superare i 2,5-3 g/die di iodio libero (pari a circa 330-400 ml di prodotto puro).

Antisepsi anche chirurgica delle mani e della cute integra.

Antisepsi

Inumidire leggermente con acqua le parti da trattare e frizionare in modo

uniforme con 5 ml di sapone. Lasciar schiumare e risciacquare (durata 1 minuto).

Antisepsi chirurgica

Inumidire con acqua le parti da trattare, distribuire in modo uniforme 5 ml di sapone, lavare per due minuti (se del caso spazzolare le unghie) e risciacquare con acqua. Versare altri 5 ml di sapone, lavare per tre minuti, risciacquare ed asciugare con panno sterile (durata totale 5 minuti).

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti (principio attivo o eccipienti) e verso altre sostanze correlate dal punto di vista chimico.

A causa della presenza di iodio, il trattamento di lesioni estese per un periodo prolungato è controindicato in quanto non si può escludere la possibilità di una influenza sulla funzionalità tiroidea.

Il prodotto non deve essere utilizzato in soggetti con ipertiroidismo o con affezioni tiroidee latenti o manifeste.

Non usare nei bambini di età inferiore a 6 mesi, in gravidanza e durante l'allattamento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Il prodotto è solo per uso esterno. L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare un medico per istituire una idonea terapia. In caso di intolleranza sospendere l'applicazione. Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Evitare l'impiego su superfici eccessivamente estese. Non applicare la soluzione con bendaggio occlusivo. L'applicazione su ustioni o su vaste superfici di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio, in questi casi si consiglia il controllo della funzionalità tiroidea.

In bambini al di sotto dei 12 anni, usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico. Il prodotto può interferire con le prove di funzionalità tiroidea: interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato.

Evitare il contatto con gli occhi o le mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti. Non impiegare sulla parte trattata contemporaneamente prodotti contenenti sali di mercurio o composti di benzoino.

4.6 Gravidanza e allattamento

Poiché lo iodio viene assorbito per via sistemica l'uso di Povidone-Iodio è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento specialmente quando l'area lesa da trattare è estesa o per trattamenti prolungati; infatti lo iodio assorbito può attraversare la barriera placentare ed essere escreto con il latte.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari

Il Povidone-Iodio non interferisce sulla capacità di guidare e di utilizzare macchine.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore, irritazione); in tal caso sospendere il trattamento. La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione. Il Povidone-Iodio può causare gli stessi effetti indesiderati dello iodio, anche se risulta essere meno irritante.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono state riportate manifestazioni di sovradosaggio.

L'applicazione su ustioni o estese superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio. In caso di ingestione accidentale ricorrere ad un'assistenza professionale.

In caso di ingestione del prodotto, trattare con latte o con soluzioni di amido; praticare aspirazione e lavanda gastrica con sospensioni o soluzioni di amido, con soluzioni di albume d'uovo o tiosolfato di sodio 1-5% (capace di trasformare lo iodio in ioduro). Si lascia poi nello stomaco ulteriore tiosolfato al 5% e si danno copiosi quantitativi di liquidi e mucillagini.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Povidone o Polivinilpirrolidone (PVP) è un polimero non surfattante ad attività iodoformica, cioè capace di complessare lo iodio per rilasciarlo in seguito, gradualmente ed a basse concentrazioni, in forma libera.

Il complesso PVP-iodio esplica pertanto la sua attività antisettica ed antimicrobica proprio grazie alla sua capacità di liberare iodio.

Il Povidone (o Polivinilpirrolidone) contiene circa il 10% di iodio libero disponibile, il quale viene rilasciato gradualmente dal complesso in seguito a contatto con il substrato. L'antisespi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta e persistente. Lo spettro d'azione è molto ampio e comprende: batteri Gram-positivi e Gram-negativi; batteri acido- e alcool-resistenti, miceti (*Candida* compresa), protozoi, virus e spore. La sua attività è mantenuta in presenza di materiali organici. Non si conoscono fenomeni di resistenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Durante il trattamento topico con PVP-iodio è stato rilevato un modesto assorbimento sistemico con aumenti dei livelli sierici di iodio totale e di quello proteico, in ragione della dimensione della superficie (cute lesa o ustioni) trattata.

L'eliminazione renale, sia di iodio totale che di iodio legato alle proteine, risulta tuttavia molto elevata: non sono infatti rilevabili fenomeni di accumulo.

5.3 Proprietà tossicologiche

Il Povidone-Iodio presenta una tossicità minore rispetto allo iodio libero; dopo applicazione topica è praticamente privo di effetti sistemici e viene localmente ben tollerato.

Nel "patch test" e nel "repeated patch test" effettuati con le diverse presentazioni farmaceutiche della specialità BRAUNOL non sono state inoltre rilevate irritazioni cutanee primarie. Studi di tossicità acuta e subacuta effettuati sugli animali utilizzando le diverse presentazioni della specialità depongono altresì a favore della loro innocuità, nelle modalità e concentrazioni d'uso consigliate.

Prove di tossicità acuta:

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea

- nel ratto 30 ml/kg per os: tossicità assente.

BRAUNOL 10% Unguento

- nel topo e nel ratto fino a 10 g/kg topico con scarificazione della cute: tossicità assente.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 6,8% di tensioattivo:

- nel topo DL50 per os pari a 30 ml/kg.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 2% di tensioattivo:

- nel ratto 0,4 ml/kg i.p.: tossicità assente;
- nel topo 10 ml/kg topico con scarificazione della cute: tossicità assente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea

Iodato di sodio, diidrogenofosfato di sodio diidrato, idrossido di sodio, macrogol 9 lauril-etere, acqua depurata.

BRAUNOL 10% Unguento

Polietilenglicole 400, polietilenglicole 4000, sodio bicarbonato, acqua depurata.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 2 % di tensioattivo:

Sodio bifosfato diidrato, sodio idrossido, sale di ammonio di alchilfenolpoliglicoleter solfato, acqua depurata.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 6,8 % di tensioattivo:

Polivinilpirrolidone, sodio bifosfato diidrato, sodio idrossido, sodio lauril-etossisolfato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido di idrogeno.

6.3 Periodo di validità a confezionamento integro

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea:

flaconi da 30 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml: 3 anni

flaconi da 1000 ml: 5 anni.

BRAUNOL 10% Unguento: 3 anni

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 2% di tensioattivo: 3 anni

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 6,8% di tensioattivo: 18 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere ben chiuso e lontano dalle fonti di calore.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea:

flaconi da 30 ml, 100 ml e 250 ml: non conservare al di sopra di 25°C.

BRAUNOL 10% Unguento:

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea: flacone in polietilene con tappo a vite, contenente 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml di soluzione.

BRAUNOL 10% Unguento: tubo in polietilene con tappo a vite, contenente 20 g o 100 g di unguento.

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 6,8 % di tensioattivo: flacone in polietilene con tappo a vite, contenente 1000 ml di soluzione;

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea con 2 % di tensioattivo: flacone in polietilene con tappo a vite, contenente 100 ml, 500 ml o 1000 ml di soluzione.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

La colorazione bruna della soluzione è una proprietà del prodotto ed indica la presenza di iodio libero. Essendo il PVP-Iodio solubile in acqua, eventuali macchie su tessuti possono essere facilmente eliminate con acqua e sapone; nei casi più ostinati con ammoniaca o soluzione di tiosolfato di sodio.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen, Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRAUNOL 7,5% Soluzione Cutanea

flacone da 30 ml:	A.I.C. n. 032151084
flacone da 100 ml:	A.I.C. n. 032151108
flacone da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151072
20 flaconi da 30 ml:	A.I.C. n. 032151122
20 flaconi da 100 ml:	A.I.C. n. 032151134
20 flaconi da 250 ml:	A.I.C. n. 032151211
20 flaconi da 500 ml:	A.I.C. n. 032151223
10 flaconi da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151146

BRAUNOL 10% Unguento

tubo da 20 g:	A.I.C. n. 032151060
tubo da 100 g:	A.I.C. n. 032151058
20 tubi da 20 g:	A.I.C. n. 032151159
10 tubi da 100 g:	A.I.C. n. 032151161

BRAUNOL 7,5% Soluzione cutanea con 6,8% di tensioattivo

flacone da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151045
10 flaconi da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151173

BRAUNOL 7,5% Soluzione cutanea con 2% di tensioattivo

flacone da 100 ml:	A.I.C. n. 032151110
flacone da 500 ml:	A.I.C. n. 032151021
flacone da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151019
20 flaconi da 100 ml:	A.I.C. n. 032151185
20 flaconi da 500 ml:	A.I.C. n. 032151197
10 flaconi da 1000 ml:	A.I.C. n. 032151209

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

29.11.1995 / 29.11.2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2008

B. Braun Medical AG
Centre of Excellence Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00
Fax +41 58 258 60 00
<http://www.bbraun.ch>

TO WHOM IT MAY CONCERN

Ref. Sy

Tel. direct +41 (0)58 258 53 18
sylvia.schurtenberger@bbraun.com

6204 Sempach, 26.09.2012

STATEMENT
regarding stability and shelf life of the intended products

We,

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland

hereby confirm, that stability tests are carried out according to ICH Q1A guideline. The stability is assured for the whole shelf life of the product.

Intended products:
BRAUNOL range
BRAUNODERM range
HELIPUR H PLUS range
HELIPUR range
HEXAQUART FORTE range
LIFOSAN range
LIFO-SCRUB range
MELISEPTOL FOAM PURE range
MELSEPT range
PRONTOSAN range
STABIMED range
SOFTA-MAN range
TIUTOL KF range

The stability of the products is not affected by repeated opening and closing of the containers.

For and on behalf of

B. Braun Medical AG



Heiko Henze
R&D Project Manager



Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

TRADUZIONE

A CHI DI INTERESSE

26.09.2012

DICHIARAZIONE RELATIVA ALLA STABILITA' E ALLA VALIDITA' DEI PRODOTTI

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Svizzera

conferma che i test di stabilità sono effettuati in accordo alla linea guida ICHQ1A. La stabilità è assicurata per l'intera validità del prodotto.

Per la gamma di prodotti:

- Braunol;
- Braunoderm;
- Helipur H Plus;
- Helipur;
- Hexaquart Forte;
- Lifosan;
- Lifo-scrub;
- Meliseptol Foam Pure;
- Melsept;
- Prontosan;
- Stabimed;
- Softa-man;
- Tiutol KF

La stabilità dei prodotti non è compromessa dalle ripetute aperture e chiusure dei contenitori.

B. Braun Medical AG



lotto 20

B. Braun Medical AG
Centre of Excellence Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00
Fax +41 58 258 60 00
<http://www.bbraun.ch>

TO WHOM IT MAY CONCERN

Ref. Sy

Tel. direct +41 (0)58 258 53 18
sylvia.schurtenberger@bbraun.com

6204 Sempach, 20.09.2012

**STATEMENT
regarding the packaging**

We,

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland

hereby confirm, that all the containers of the intended products are made of suitable material in conformity with the European standards. Furthermore the manufacturer confirms that intended products have a screw cap with seal which does not allow the tampering of the product before the use and with closure system which avoid the product contamination during use.

Intended products:

BRAUNOL range
BRAUNODERM range
HELIPUR H PLUS range
HELIPUR range
HEXAQUART FORTE range
LIFOSAN range
LIFO-SCRUB range
MELISEPTOL FOAM PURE range
MELSEPT range
PRONTOSAN range
STABIMED range
SOFTA-MAN range
TIUTOL KF range

For, and on behalf of

B. Braun Medical AG

Ruedi Hofstetter
Head of Packaging Development

Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

TRADUZIONE

A CHI DI INTERESSE

14.09.2012

DICHIARAZIONE RELATIVA AL CONFEZIONAMENTO

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Svizzera

conferma che i contenitori dei prodotti di cui sotto sono fatti con materiali adatti conformi agli standard europei. Il fabbricante conferma inoltre che i prodotti di cui sotto hanno un tappo a vite con sigillo che non permette la manomissione prima dell'uso e un sistema di chiusura per evitare la contaminazione del prodotto durante l'uso.

Per la gamma di prodotti:

- Braunol;
- Braunoderm;
- Helipur H Plus;
- Helipur;
- Hexaquart Forte;
- Lifosan;
- Lifo-scrub;
- Meliseptol Foam Pure;
- Melsept;
- Prontosan;
- Stabimed;
- Softa-man;
- Tiutol KF

B. Braun Medical AG

S.C.R. Piemonte S.p.A. Soc.
Committenza Regione Piemonte
Corso Marconi 10
10125 Torino TO

Cod. cliente: 0020517675

Ns. Rif.: 98927578/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA CEE** s76 del 18/04/2013

Milano, 29/05/2013

Oggetto: Gara europea per la fornitura di antisettici e disinfettanti e dei servizi connessi, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i (GARA 6-2013)

**DICHIARAZIONE TIPO DI CONFEZIONAMENTO
LOTTO N. 20**

La sottoscritta Società **B.Braun Milano SpA** - con domicilio, sede legale ed amministrativa a Milano in Via Vincenzo da Seregno n. 14 - tel. 02.66.218.1, fax 02.66.24.33.50, - **Codice Fiscale e Partita IVA 00674840152**, iscritta alla CCIAA di Milano al n. 318326 dal 28/09/1944 del Repertorio Economico Amministrativo e al n. 00674840152 del Registro Imprese, Codice Attività n. 211000, Ufficio II.DD. competente Milano Agenzia delle Entrate competente: Milano 2 – Via Ugo Bassi 4, Amministratore Delegato, Dott. Luigi Boggio, nella persona del Procuratore Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970, in riferimento a quanto in oggetto,

DICHIARA

che le caratteristiche del confezionamento dei prodotti offerti è il seguente:


Cod.	Prodotto	Confezionamento primario			Confezionamento secondario		
		Dimensioni (PxLxH) cm	Peso -Kg	Volume ml	Dimensi oni (PxLxH) cm	Peso -Kg	Volum e CD3
18288	BRAUNOL7,5% SOL.CUT. BOTTIGLIA"IT" 100ML	4 x 6 x 10	0,134	100	25 x 19 x 12	2,68	5,700

Distinti Saluti,

B. Braun Milano S.p.A.

Dott. Luigi Boggio nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

Legale Rappresentante



Per procura: Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970
Procuratore

Tutte le comunicazioni inerenti il presente appalto dovranno essere effettuate al tel. 02.66.218.1 fax 02.66243369, indirizzo e_mail : Servizio.clienti@bbraun.com ,
Indirizzo posta elettronica certificata bbraun-mi@registerpec.it.