

Lần đầu: 12/06/

BETADINE



BACTERIA
VIRUSES
FUNGI

BETADINE®

vaginal gel

With applicator

with applicator

vaginal gel

BETADINE®



100g



Manufactured in Cyprus by/ Sản xuất tại Síp bởi:
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
13 Othellos str., Dhali Industrial Zone,
P.O.Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus

Importer/DNNK:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

For external use only.

Directions of use:

Insert one applicator full of BETADINE® Vaginal Gel each night. Remove cap from tube and screw tube into threaded, open end of applicator. Pull plunger back to limit. Fill applicator with vaginal gel and detach from tube. In a reclining position, gently insert applicator high in vaginal and depress plunger to deposit vaginal gel.

BETADINE[®]
vaginal gel

100g



Manufactured in Cyprus by:
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

For external use only. Store below 30°C
Keep out of reach of children

BETADINE[®]

vaginal gel

with applicator



**BACTERIA
VIRUSES
FUNGI**

Deodorizing
Bactericidal - Fungicidal - Virucidal - Protozoicidal
Contains an active ingredient
povidone-iodine 10% w/w

100g



Directions of use:
Insert one applicator full of BETADINE[®] Vaginal Gel each night. Remove cap from tube and screw tube into threaded open end of applicator. Pull plunger back to limit. Fill applicator with vaginal gel and detach from tube. In a reclining position, gently insert applicator high in vaginal and depress plunger to deposit vaginal gel.

Caution:
This product is supermicrobicidal and should not be used when conception is desired.
If irritation, swelling or redness develops, discontinue use and consult your doctor.





10/01/2023

BETADINE Vaginal gel 10%

Gel sát trùng âm đạo

(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin gì xin hỏi ý kiến bác sĩ)

THÀNH PHẦN

Mỗi gram thuốc chứa:

Povidone Iodine 10% kl/kl

Tá dược: Macrogol 400, Macrogol 4000, Natri bicarbonate, Nước tinh khiết

CHỈ ĐỊNH

Dùng đường âm đạo

BETADINE® Vaginal gel được chỉ định trong các trường hợp:

- Khử trùng âm đạo trước và sau khi mổ
- Nhiễm khuẩn âm đạo cấp và mãn tính (viêm âm đạo, viêm âm hộ-âm đạo)
 - Nhiễm tạp khuẩn và nhiễm khuẩn không đặc hiệu (nhiễm khuẩn âm đạo và *Gardnerella vaginalis*).
 - Nhiễm nấm (*Candida albicans*)
 - Nhiễm *Trichomonas*
- Nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm âm đạo sau một trị liệu kháng sinh hoặc steroid

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng trong âm đạo. Người lớn và người cao tuổi:

a) Điều trị nhiễm khuẩn âm đạo

Sử dụng dụng cụ đặt âm đạo đã chứa đầy gel (khoảng 5g), đưa thuốc vào âm đạo mỗi tối trong 14 ngày, gồm cả những ngày trong chu kỳ kinh nguyệt. Liều dùng có thể tăng tới 2 lần mỗi ngày.

- Mở nắp của tuýp thuốc, và gắn với dụng cụ đặt âm đạo
- Kéo pittong lại vị trí ranh giới
- Làm đầy dụng cụ đặt âm đạo với gel âm đạo bằng cách bóp phần cuối tuýp thuốc, đẩy gel vào trong dụng cụ đặt âm đạo
- Rút dụng cụ đã đầy gel ra khỏi tuýp thuốc
- Để bệnh nhân nằm ngửa, nhẹ nhàng đưa dụng cụ đặt âm đạo đã đầy thuốc vào trong âm đạo và ấn pittong để đẩy gel thuốc vào âm đạo.

Cũng có thể bôi một lớp mỏng 1-2 cm BETADINE® Vaginal gel quanh bên ngoài bộ phận sinh dục 2 đến 3 lần mỗi ngày.

Để làm sạch thiết bị, tháo rời thiết bị bằng cách rút pittong ra khỏi ống, rửa cả 2 bộ phận pittong và ống trong nước nóng, sau đó lắp pittong lại. Khăn vệ sinh nên được tẩy trong thời gian điều trị và âm đạo có thể được rửa với dung dịch sát trùng âm đạo BETADINE® nếu cần thiết.



Để tránh đồ lót bị nhuộm màu, khuyến cáo sử dụng băng vệ sinh trong thời gian điều trị với BETADINE® Vaginal gel. Có thể sử dụng xà phòng và nước ấm để loại bỏ các vết màu khỏi vải hoặc sử dụng dung dịch amoniac loãng để làm sạch đối với vải tổng hợp.

b) Khử trùng âm đạo trước khi phẫu thuật

Để khử trùng âm đạo trước khi phẫu thuật, cũng giống như trong điều trị viêm âm đạo, gel được sử dụng vào buổi tối và đặt trong âm đạo qua đêm. Sáng hôm sau trước khi phẫu thuật, có thể rửa âm đạo bằng dung dịch sát khuẩn BETADINE®.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm với iod hoặc povidone hoặc bất cứ thành phần tá dược nào. Không dùng thuốc khi có sự hoạt động quá mức của tuyến giáp (tăng năng tuyến giáp), các bệnh lý rõ ràng khác của tuyến giáp (rối loạn tuyến giáp không điển hình khác), cũng như trước và sau khi trị liệu iod phóng xạ. Không được dùng thuốc này trong vòng 4 tuần trước khi làm nhấp nháy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp. Bệnh nhân bướu cổ, u tuyến giáp hoặc các bệnh tuyến giáp khác (đặc biệt người cao tuổi) có nguy cơ tăng năng tuyến giáp (bệnh cường giáp) nếu sử dụng liều cao Iod.

Không sử dụng ở trẻ trước tuổi dậy thì.

Không sử dụng cho bệnh nhân đang điều trị bằng lithium.

P

CHÚ Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên sử dụng Povidon-Iod trong thời gian dài trên vùng da rộng (ví dụ không quá 10% tổng diện tích cơ thể và không quá 14 ngày) trừ khi được chỉ định chặt chẽ. Ngay cả khi đã kết thúc điều trị (trong vòng 3 tháng), nên theo dõi triệu chứng sớm của bệnh cường giáp và nếu cần thiết nên kiểm soát chức năng tuyến giáp.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng thường xuyên cho vết thương hở cho bệnh nhân có tiền sử suy thận.

Tránh sử dụng các dung dịch có chứa chất tẩy âm đạo nếu điều trị khu vực âm đạo với Povidon-Iod.

Chỉ dùng ở âm đạo.

Rất hiếm gặp BETADINE® Vaginal gel có thể gây những phản ứng tại chỗ. Nếu ngứa hoặc kích ứng tại chỗ, ngừng sử dụng thuốc.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

Phức hợp PVP-Iod phát huy tác dụng ở độ pH từ 2,0 đến 7,0. Phản ứng của phức hợp này với protein và các hợp chất hữu cơ không bão hòa khác có thể làm giảm hiệu quả của thuốc.

Sử dụng thuốc đồng thời với chế phẩm chứa enzym, hydro peroxide, bạc và taurolidine làm giảm tác dụng của cả hai.

Sử dụng thuốc đồng thời với thủy ngân có thể làm hình thành một chất có thể gây tổn thương da.

Sử dụng thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm chức năng tuyến giáp và không thể tiến hành điều trị tuyến giáp bằng Iod. Sau khi sử dụng thuốc ít nhất 1-2 tuần mới có thể tiến hành chụp nhấp nháy đồ.

Povidon-Iod có thể gây kết quả dương tính giả cho một số xét nghiệm phát hiện máu trong phân hoặc máu trong nước tiểu.

RM
AN PH
ĐẠI C
THAM
Ó CHỈ
★
THAM
Ó CHỈ
★

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, **BETADINE® Vaginal gel** chỉ được sử dụng nếu có chỉ định chặt chẽ của bác sĩ và chỉ sử dụng ở liều tối thiểu, vì Iod có thể hấp thu qua hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Sử dụng Povidon-Iod có thể gây nhược giáp tạm thời cho bào thai hoặc trẻ sơ sinh. Nên tránh sử dụng trong các trường hợp này. Cần kiểm tra chức năng tuyến giáp của trẻ trong các trường hợp sử dụng, đặc biệt ở những khu vực có nguồn thực phẩm thiếu Iod và có khuynh hướng bị bệnh bướu giáp. Bên cạnh đó, tránh hoàn toàn việc sử dụng gel âm đạo này cho trẻ nhỏ theo đường tiêu hóa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa quan sát thấy ảnh hưởng nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nếu kích ứng tại chỗ, đồ hoặc sưng tiến triển, cần ngừng thuốc. Iod được hấp thu từ âm đạo và sau khi sử dụng kéo dài, có thể làm tiến triển rối loạn chức năng tuyến giáp. Thuốc này có thể diệt tinh trùng và không nên sử dụng khi muốn có thai.

Trong một số trường hợp đơn lẻ cấp tính, đã có báo cáo về phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm hạ huyết áp và/hoặc thở gấp (phản ứng quá mẫn).

Sau khi hấp thu lượng lớn Povidon-Iod (ví dụ trong điều trị bong), có thể gặp rối loạn điện giải và rối loạn độ thẩm thấu của huyết thanh, rối loạn chức năng thận như suy thận cấp và nhiễm acid chuyển hóa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp vô tình hoặc cố ý uống một lượng lớn Povidon-Iod, triệu chứng nhiễm độc Iod cấp tính xảy ra bao gồm đau bụng, khó tiểu, suy tuần hoàn, phù thanh môn gây ngạt thở hoặc phù phổi và rối loạn chuyển hóa.

Điều trị triệu chứng và có điều trị hỗ trợ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lý

Povidone-iod là một phức hợp polyvinylpyrrolidone với iod (povidone-iod) mà sau khi sử dụng sẽ tiếp tục giải phóng ra iod. Nguyên tố iod (I_2) đã được biết từ lâu là một chất sát trùng có hiệu quả cao như diệt nhanh vi khuẩn, virus, nấm và một số động vật nguyên sinh *in vitro*. Hai cơ chế tác dụng bao gồm: iod tự do diệt vi trùng và iod gắn kết trong phức hợp là nguồn dự trữ. Khi thuốc tiếp xúc với da và màng nhầy, iod được phóng thích từ phức hợp. Iod tự do phản ứng với nhóm -SH hoặc -OH của các amino acid trong các enzyme và cấu trúc protein của vi sinh vật, bất hoạt và tiêu diệt các enzyme và protein đó. Hầu hết các vi sinh vật đều bị tiêu diệt chỉ trong thời gian dưới một phút *in vitro* với rất nhiều bị tiêu diệt chỉ trong 15 đến 30 giây. Trong quá trình này, iod bị mất màu; theo đó có thể thấy mức độ tác dụng của thuốc qua độ đậm nhạt của màu nâu. Liều nhắc lại có thể được đề nghị khi mất màu. Sự kháng thuốc chưa được thấy báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

ACEU
HÔNG
IÊN
PHỐ
MINH
T.O.

TE
PHỐ
MINH
T.O.

Hấp thu: Thông thường, sử dụng tại chỗ thường rất ít khi gây hấp thu Iod vào hệ thống. Mặc dù vậy khi sử dụng đường âm đạo, sự hấp thu của Iod là nhanh chóng và tổng nồng độ của Iod và iodua vô cơ trong huyết thanh tăng lên đáng kể. Thuốc này có mục đích để sử dụng tại âm đạo.

Povidon (PVP):

Khả năng hấp thu và nhất là thải trừ qua thận của Povidon phụ thuộc vào khối lượng phân tử (trung bình) (của hỗn hợp). Đối với khối lượng phân tử từ 35,000 đến 50,000, có thể gây tích lũy.

Iod:

Cách thức hấp thu iod hoặc hợp chất của iod từ âm đạo vào các tổ chức tương tự như khi iod được dùng bằng các đường dùng khác. Thể tích phân bố xấp xỉ khoảng 38% khối lượng cơ thể tính theo kg, thời gian bán thải sau khi dùng theo đường âm đạo được biết vào khoảng 2 ngày.

Thải trừ chủ yếu qua thận với độ thanh thải từ 15 đến 60 ml huyết thanh/phút tùy thuộc vào nồng độ Iod huyết thanh và độ thanh thải creatinin.

THÀNH PHẦN VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mỗi tuýp nhôm chứa 100g gel thuốc, dụng cụ đặt âm đạo và tuýp thuốc được đóng vào trong hộp carton.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C

Để xa tầm tay trẻ em

NHÀ SẢN XUẤT:

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS LTD.,
13 Othellos str., Dhali Industrial Zone, P.O.Box 23661, 1685 Nicosia, CYPRUS (Síp)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh