

## BETADINE Cream 5% w/w

### Kem bôi ngoài da

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

MUNDIPHARMA  
Pharmaceuticals Ltd.



#### THÀNH PHẦN

Mỗi gram thuốc chứa: Povidon-iod 5% kl/kl

Tá dược: Cetostearyl alcohol, Paraffin mềm trắng, Natri hydroxide, Paraffin lỏng, Glycerol, Sorbitan Stearate, Macrogol Stearate, Polysorbate 60, Kali iodate, Nước tinh khiết.

#### CHỈ ĐỊNH

**BETADINE® Cream** được chỉ định trong:

- Nhiễm khuẩn và nhiễm nấm
- Loét do tư thế nằm và loét do giãn tĩnh mạch
- Viêm mụn da
- Vết bỏng, vết cắt và vết trầy xước nhỏ và lớn.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi **BETADINE® Cream** trên vùng da bị tổn thương, 1-2 lần/ ngày.

Khi cần có thể bôi đến 4 lần/ ngày hoặc bôi nhắc lại khi màu nâu đặc trưng giảm đáng kể.

Da nên được làm sạch và khô trước khi bôi thuốc

Vùng da cần điều trị có thể được phủ hoặc băng lại nếu cần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm với iod hoặc povidon 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 như nhân giáp keo, bướu giáp địa phương, viêm giáp Hashimoto, cũng như trước và sau khi trị liệu iod phóng xạ. Không được dùng thuốc này trong vòng 4 tuần trước khi làm nháy nháy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp. Bệnh nhân bướu giáp, 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 iod liều cao.

Chống chỉ định đối với trẻ sơ sinh có cân nặng quá thấp (dưới 1.500g)

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

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên sử dụng Povidon-iod trong thời gian kéo dài trên vùng da rộng (không quá 10% tổng diện tích cơ thể và không quá 14 ngày) trừ khi được kiểm soát nghiêm ngặt. 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.

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

Kiểm tra chức năng tuyến giáp khi sử dụng kéo dài.

Chỉ dùng bôi ngoài da.

Sử dụng kéo dài có thể gây dị ứng hoặc viêm da tiếp xúc hoặc phản ứng da nặng nhưng hiếm gặp. Nếu ngứa hoặc kích ứng tại chỗ, ngừng sử dụng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Phức hợp Povidon-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, hydroperoxid, bạc và taurolidin làm giảm tác dụng của cả hai chất.

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

Sử dụng thuốc có thể ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm hoặc 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 nháy nháy đồ.

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

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, **BETADINE® Cream** chỉ được sử dụng khi 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. Cần thận trọng tương tự khi sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi. Sử dụng povidon-iodin 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 bướu giáp. Ngoài ra, cần tránh hoàn toàn việc để trẻ nhỏ nuốt phải thuốc kem vào 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

Hiếm gặp, có thể xảy ra phản ứng quá mẫn ngoài da (ví dụ: phản ứng dị ứng chậm do tiếp xúc, xuất hiện dưới dạng ngứa, đỏ, vết giộp da nhỏ hoặc các triệu chứng tương tự). Phản ứng quá mẫn trên các cơ quan khác đã được báo cáo trong một số rất ít trường hợp.

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



Sử dụng kéo dài dung dịch Povidon-iod trong điều trị vết thương và bỏng trên vùng da rộng có thể gây hấp thu một lượng đáng kể iod. Trong một số trường hợp, bệnh nhân có tiền sử bệnh tuyến giáp có thể gây tăng năng tuyến giáp (cường giáp do iod), đôi khi gặp triệu chứng như nhịp tim nhanh hoặc bồn chồn.

Sau khi sử dụng lượng lớn Povidon-iod (ví dụ trong điều trị bỏng), có thể gặp rối loạn điện giải và rối loạn nồng độ thẩm thấu của huyết tương, rối loạn chức năng thận như suy thận cấp và nhiễm acid chuyển hóa.

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

#### **QUÁ LIỀU**

Thừa iod có thể gây bướu giáp và nhược giáp hoặc cường giáp. Sự hấp thu iod toàn thân sau khi sử dụng lặp lại povidon-iod trên một diện tích da lớn của vết thương hoặc vết bỏng có thể dẫn tới một số tác dụng phụ: vị kim loại trong miệng, tăng tiết nước bọt, nóng đỏ hoặc đau ở miệng hoặc cổ họng, kích ứng hoặc sưng mắt, phù phổi, phản ứng da, rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy, nhiễm toan chuyển hóa, tăng natri huyết và suy thận.

Điều trị: Trong trường hợp vô tình hoặc cố ý nuốt một lượng lớn povidon-iod, cần điều trị triệu chứng và trị liệu hỗ trợ với lưu ý đặc biệt đến việc cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyến giáp.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Povidon-iod là một phức hợp giữa polyvinylpyrrolidone với iod (povidon-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 khuẩn có hiệu quả cao như diệt nhanh vi khuẩn, virus, nấm và một số động vật nguyên sinh invitro. 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**

Hấp thu: sử dụng tại chỗ thường rất ít khi gây hấp thu iod toàn thân. Chế phẩm này chỉ sử dụng tại chỗ trên da và vết thương ngoài da.

#### **Povidon (PVP):**

Khả năng hấp thu và thải trừ qua thận của povidon phụ thuộc vào khối lượng phân tử (trung bình) của hợp chất. 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 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.

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 creatinine.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

**BETADINE® Cream** được đóng gói trong tuýp nhôm, mỗi tuýp chứa 15g hoặc 40g và đặt trong hộp carton.

#### **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng*

#### **BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C

Để xa tầm tay trẻ em

#### **NHÀ SẢN XUẤT**

**MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS LTD.,**

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