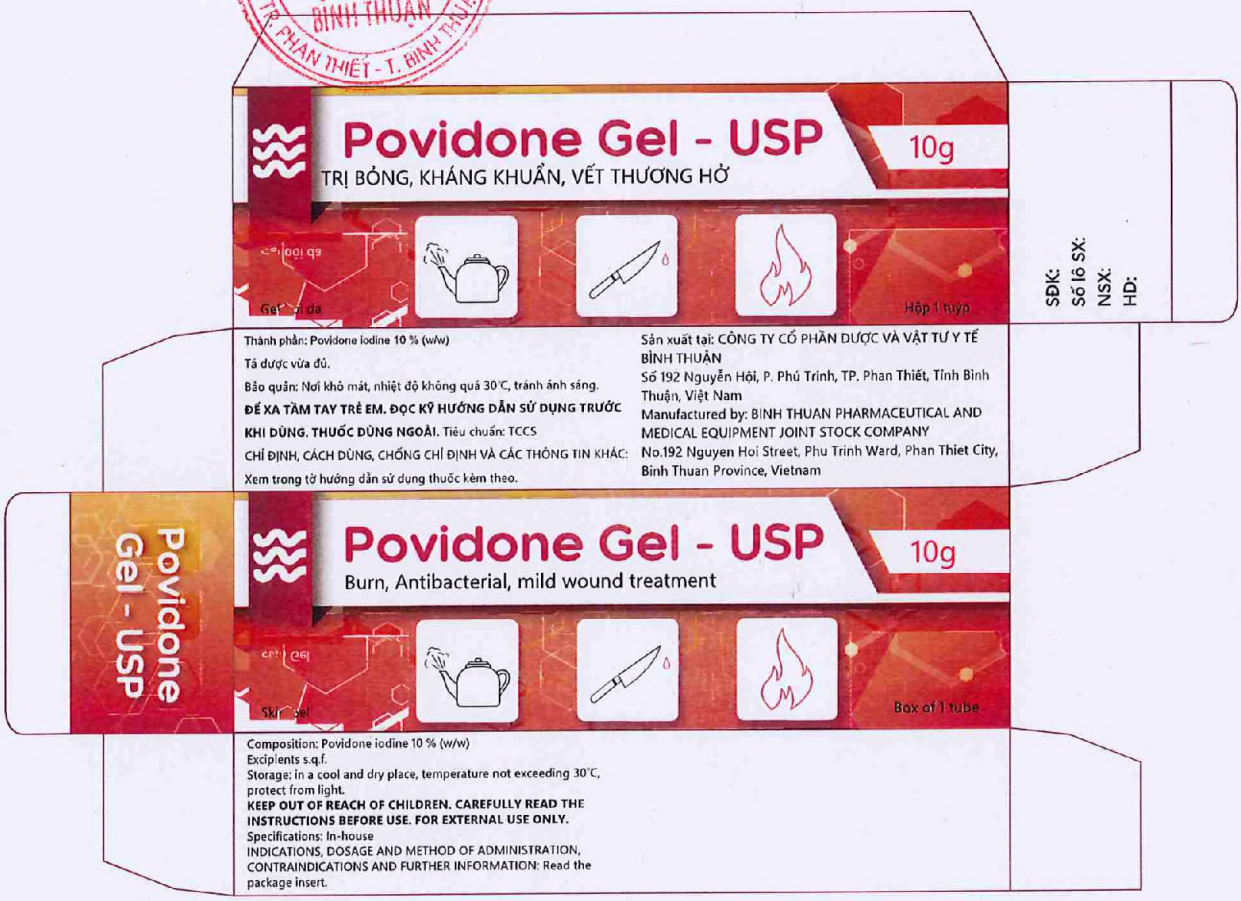
https://trungtamthuoc.com/

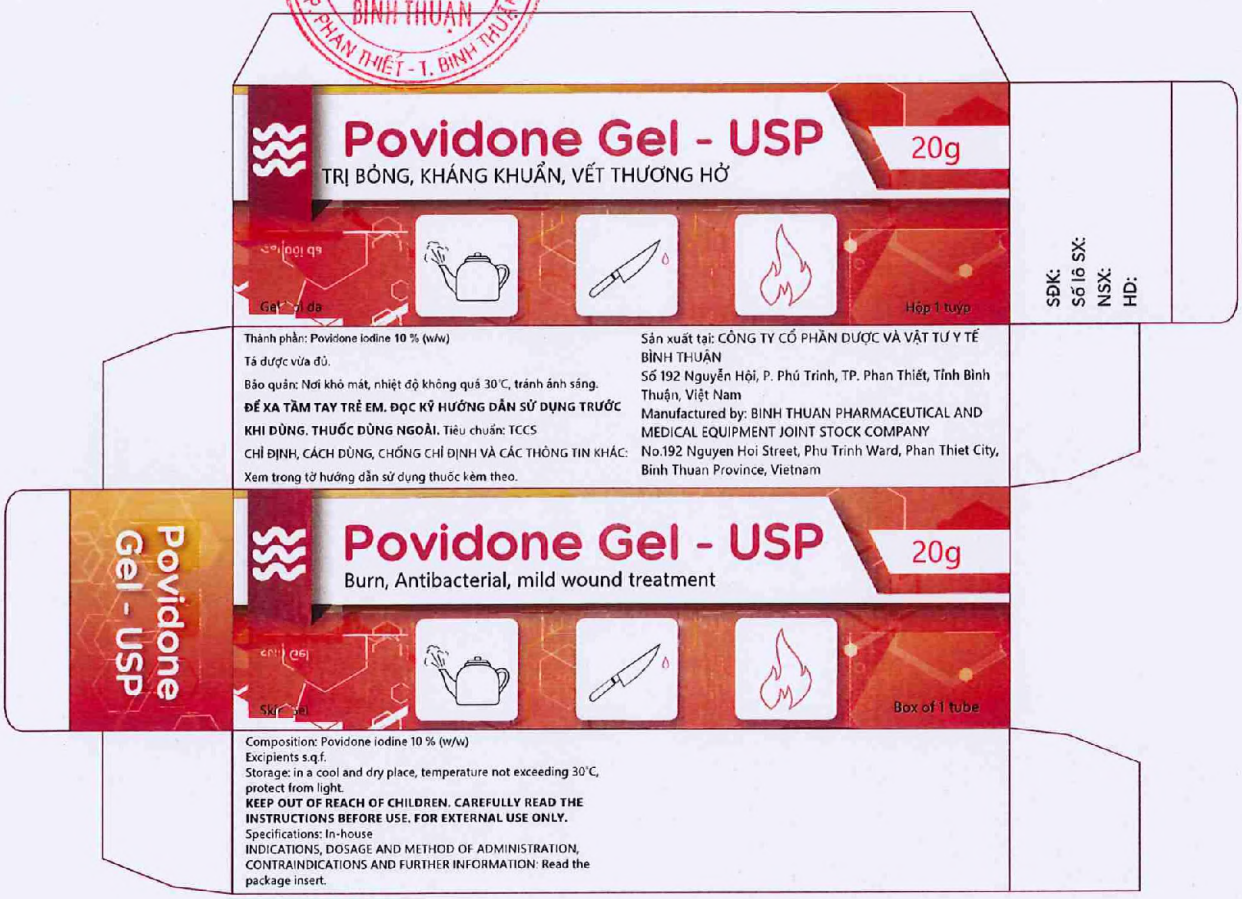
MẪU NHÃN GEL BÔI DA POVIDONE GEL – USP
MẪU NHÃN HỘP 1 TUÝP 10 G



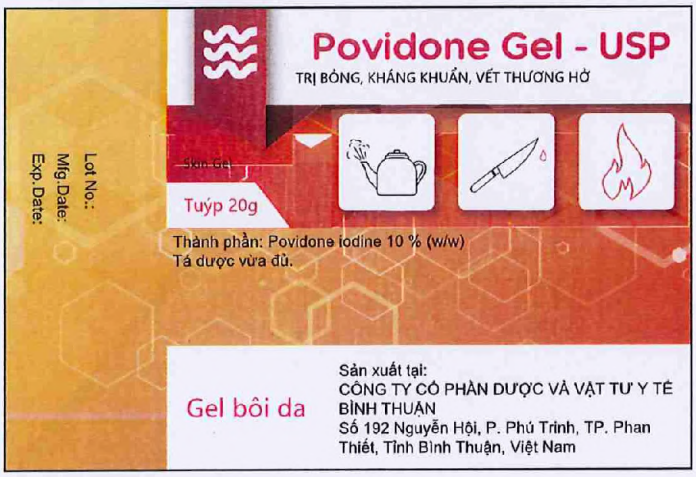
MẪU NHÃN TUÝP 10 G

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN GEL BÔI DA POVIDONE GEL – USP
MẪU NHÃN HỘP 1 TUÝP 20 G

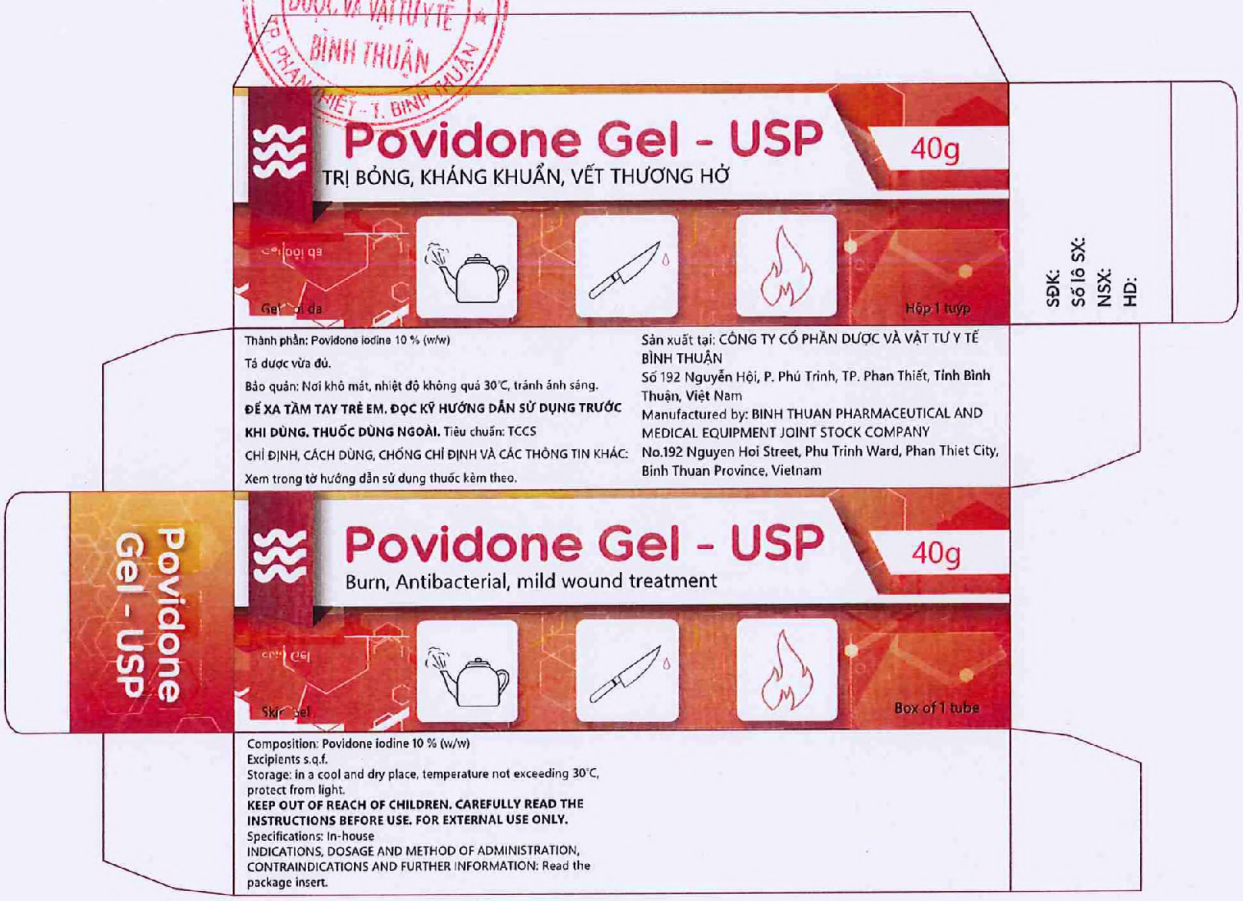


MẪU NHÃN TUÝP 20 G



https://trungtamthuoc.com/

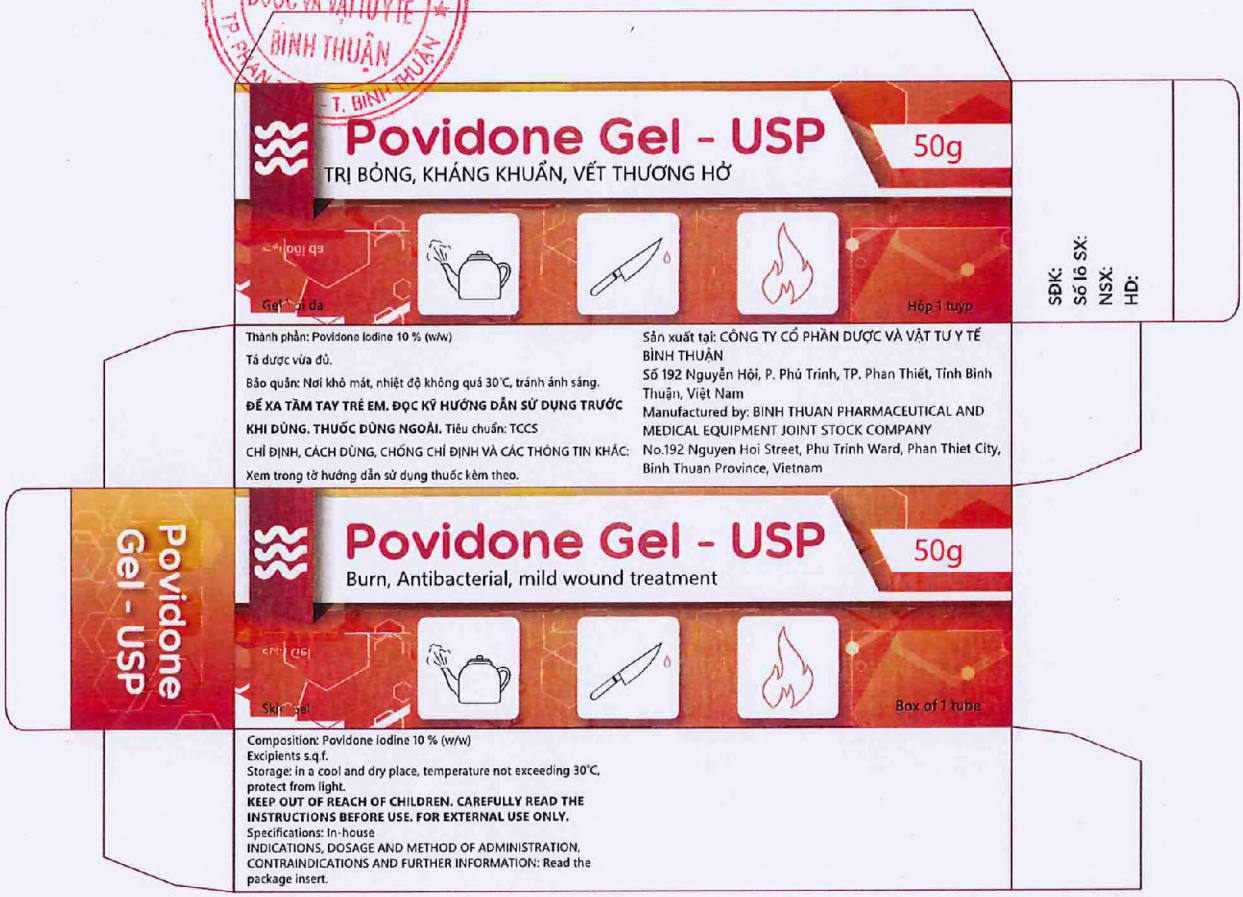
MẪU NHÃN GEL BÔI DA POVIDONE GEL – USP
MẪU NHÃN HỘP 1 TUÝP 40 G



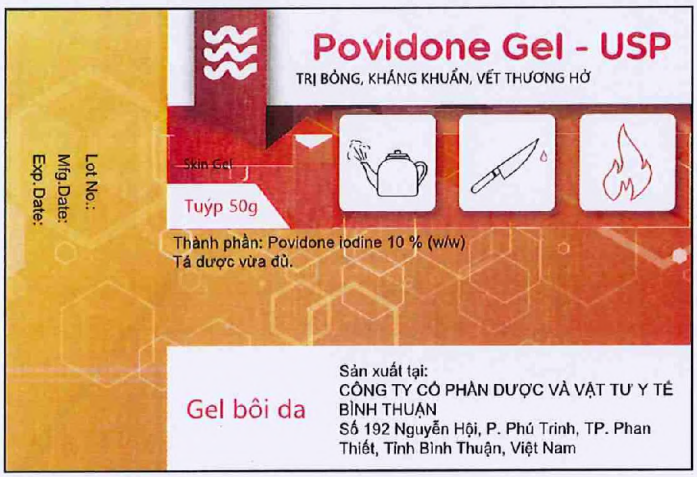
MẪU NHÃN TUÝP 40 G

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN GEL BÔI DA POVIDONE GEL – USP
MẪU NHÃN HỘP 1 TUÝP 50 G

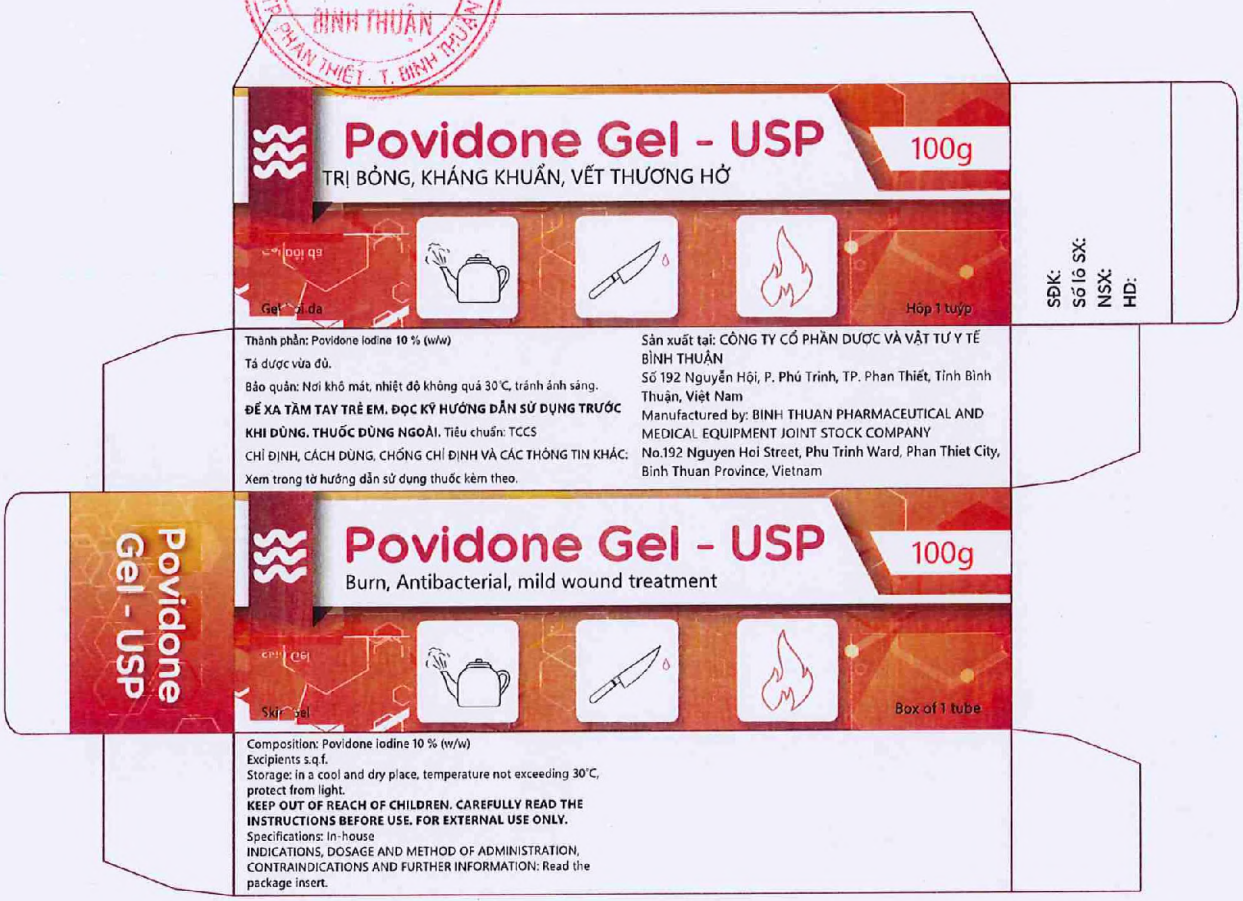


MẪU NHÃN TUÝP 50 G

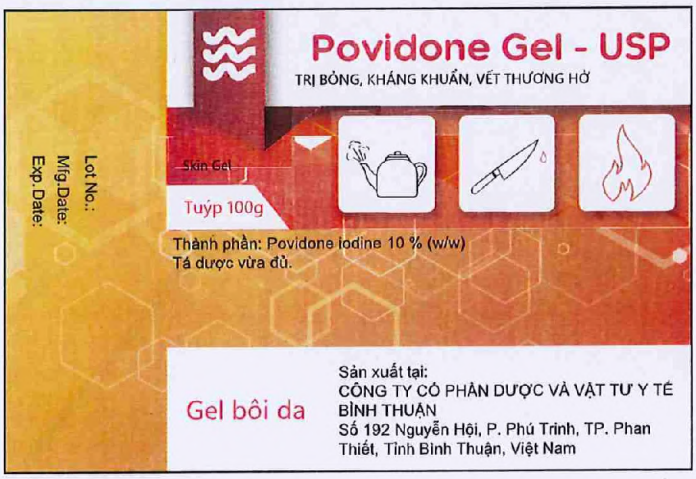


https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN GEL BÔI DA POVIDONE GEL – USP
MẪU NHÃN HỘP 1 TUÝP 100 G



MẪU NHÃN TUÝP 100 G



https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Povidone Gel - USP

1. **Tên thuốc**
   Povidone Gel – USP
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
   Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
   Để xa tầm tay trẻ em.
   Thuốc dùng ngoài.
3. **Thành phần công thức thuốc**
   Mỗi tuýp gel chứa:
   Thành phần dược chất: Povidone iodine 10% (w/w)
   Thành phần tá dược: Polyvinyl alcohol, propylen glycol, glycerin, tetra natri ethylen diaminetetra-acetat, nước tinh khiết.
4. **Dạng bào chế**
   Gel bôi da.
   Mô tả dạng bào chế: Gel màu nâu, có mùi đặc trưng của iod, đóng trong tuýp nhựa, nắp kín.
5. **Chỉ định**
   Vết bỏng hoặc sát trùng các vết thương nhỏ.
   Điều trị bổ trợ các tình trạng da và niêm mạc chủ yếu do vi khuẩn hoặc dễ bị nhiễm trùng thứ cấp.
   Lưu ý: Thuốc sát trùng không có tác dụng khử trùng. Chúng tạm thời làm giảm số lượng vi sinh vật.
6. **Cách dùng, liều dùng**
   Povidone iodine là thuốc sát trùng có phổ kháng khuẩn rộng, khô nhanh, chủ yếu là dùng ngoài.
   Liều dùng tùy thuộc vào vùng và tình trạng nhiễm trùng, vào dạng thuốc và nồng độ.
   Người lớn bôi gel trực tiếp lên vùng da để khử trùng hoặc vùng tổn thương.
   Ngày bôi 2 lần, và nếu cần thì phủ gạc lên vết thương.
7. **Chống chỉ định**
   Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là povidone. Không có phản ứng chéo với thuốc cản quang có iod.
   Trẻ sinh non và trẻ sơ sinh (dưới 1 tháng tuổi).
   Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ nếu dùng lâu dài.
   Phụ nữ đang cho con bú nếu dùng lâu dài.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
   Cảnh báo
   Do sự hấp thu iod qua da nên có thể gây ra tác dụng toàn thân (xem phần tác dụng không mong muốn). Những tác dụng toàn thân này dễ tiến triển khi sử dụng lặp lại nhiều lần, bôi thuốc trên một diện tích bề mặt lớn, dưới lớp băng kín, trên vùng da bị thương, màng nhầy, da trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh. Cần đặc biệt chú ý khi bôi thuốc thường xuyên lên vùng da bị tổn thương ở bệnh nhân suy thận, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bỏng nặng (xem phần tác dụng không mong muốn).

https://trungtamthuoc.com/

Chống chỉ định ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi. Nếu thật cần thiết có thể sử dụng cho trẻ dưới 30 tháng tuổi, chỉ sử dụng trong một thời gian ngắn và không bôi thuốc trên diện rộng và sau đó rửa lại bằng nước sạch.

Khi mở bao bì của chế phẩm sát trùng, có thể bị nhiễm vi sinh vật.

Thận trọng

Sử dụng thận trọng do thuốc có thể gây ra tác dụng toàn thân, đặc biệt ở trẻ dưới 30 tháng tuổi (xem phần cảnh báo và chống chỉ định).

Thuốc này không được khuyến cáo kết hợp với thuốc sát trùng có nguồn gốc từ thủy ngân.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được tác dụng gây quái thai. Do không có tác dụng gây quái thai ở động vật nên dự kiến sẽ không có tác dụng gây dị tật ở người. Trong thực hành lâm sàng, hiện tại không có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá tác dụng gây dị tật có thể xảy ra của povidone iodine khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Tuyến giáp của thai nhi bắt đầu tập trung iod sau 14 tuần thụ thai.

Tình trạng quá tải iod, rất có thể xảy ra khi sử dụng thuốc kéo dài, có thể dẫn đến suy giáp ở thai nhi. Suy giáp có thể hồi phục nếu dùng thuốc trong ba tháng giữa thai kỳ, nhưng nếu dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến bướu cổ.

Vì vậy, để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng thuốc này trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Trong trường hợp sử dụng kéo dài, chống chỉ định dùng trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng thỉnh thoảng nếu cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú

Iod đi vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương của mẹ. Do nguy cơ suy giáp ở trẻ sơ sinh, chống chỉ định cho con bú khi điều trị kéo dài bằng thuốc này.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Povidone iodine không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Do có thể có các ảnh hưởng (đối kháng, bất hoạt), nên tránh sử dụng đồng thời hoặc liên tiếp các thuốc sát trùng.

Tương tác không được khuyến khích

Thuốc sát trùng thủy ngân:

Ban đỏ, mụn nước, thậm chí hoại tử niêm mạc da (hình thành phức hợp ăn da trong trường hợp sử dụng đồng thời iod và thuốc sát trùng thủy ngân). Tương tác phụ thuộc vào độ ổn định của thủy ngân hữu cơ ở da và độ nhạy cảm của từng cá nhân.

Có thể ảnh hưởng đến thử nghiệm thăm dò chức năng của tuyến giáp.

Tương kỵ

Povidone iodine tương kỵ với các chất khử.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp

https://trungtamthuoc.com/

(>1/10), thường gặp (>1/100, <1/10), ít gặp (>1/1.000, <1/100), hiếm gặp (>1/ 10.000, <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không biết: Quá mẫn.

Không biết: Phản ứng phản vệ: mày đay, phù mạch, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Rối loạn nội tiết

Không xác định: Trong trường hợp sử dụng lặp lại và kéo dài, tình trạng quá tải iod có thể xảy ra dẫn đến rối loạn chức năng tuyến giáp, đặc biệt ở trẻ sinh non, trẻ sơ sinh và bị bỏng. Các trường hợp hiếm cường giáp đã được báo cáo*.

Không xác định: Suy giáp**.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không biết: Toan chuyển hóa***.

Rối loạn da và mô dưới da

Không biết: Viêm da tiếp xúc (với các triệu chứng như ban đỏ, bong bóng và ngứa) như bỏng trong trường hợp bị bong tróc.

Không xác định: Phù mạch.

Rối loạn thận và đường tiết niệu

Không xác định: Suy thận cấp***.

* Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý tuyến giáp, sau khi hấp thụ iod đáng kể, ví dụ trong trường hợp sử dụng nhiều lần để điều trị vết thương hoặc vết bỏng trên bề mặt lớn.

** Suy giáp sau khi sử dụng povidone iodine kéo dài.

*** Có thể xảy ra do hấp thụ một lượng lớn povidone iodine sau khi tiếp xúc trên diện rộng da hoặc màng nhầy (ví dụ: điều trị bỏng).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, có thể quan sát thấy rối loạn chức năng tuyến giáp.

Nếu vô tình nuốt phải lượng lớn, có khả năng dẫn đến ngộ độc iod nghiêm trọng, phải được xử lý chuyên biệt.

Các triệu chứng quan sát được là: đau bụng, vô niệu, suy sụp, phù phổi và bất thường về chuyển hóa.

Điều trị triệu chứng và điều chỉnh tùy theo nhu cầu.

14. Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc sát trùng và diệt khuẩn

Mã ATC: D08AG02.

Thuốc sát trùng diệt khuẩn và diệt nấm phổ rộng chống lại *Candida albicans*.

Nhóm sát trùng: Dẫn xuất iod.

Povidone iodine là một iodophor, một phức hợp hữu cơ với khoảng 10 % iod hoạt tính có sẵn.

Phổ hoạt tính của thuốc là iod, được giải phóng chậm và từ từ.

- Diệt khuẩn trong vòng chưa đầy 5 phút trong *in vitro*, trên tất cả vi khuẩn.
- Thuốc diệt nấm men.

Các chất hữu cơ (protein, huyết thanh, máu,...) làm giảm hoạt tính của iod tự do, dạng hoạt tính của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Iodophor không ổn định ở pH kiềm.
Da được bôi povidone iodine có màu nâu và dễ dàng loại bỏ bằng nước.

15. Các đặc tính dược động học

Iod có sẵn từ povidone iodine thấm được qua da và thải qua nước tiểu.
Povidone đơn độc không thể qua được đường toàn thân.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 10 g; Hộp 1 tuýp 20 g; Hộp 1 tuýp 40 g; Hộp 1 tuýp 50 g; Hộp 1 tuýp 100g;

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30 ^{o}C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
Số 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam.