

Tên thuốc: LEOPOVIDONE GEL

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC : Mỗi tuýp 20 g gel chứa:

Thành phần hoạt chất: Povidon iodine 2 g

Thành phần tá dược Polyvinyl alcohol, propylen glycol, glycerin, tetra natri ethylen diaminetetra-acetat

DẠNG BẢO CHẾ : Gel bôi ngoài da

Mô tả: Gel mịn, màu nâu được đóng trong tuýp nhựa.

CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị vết thương như vết bỏng, vết đứt và các vết thương nhỏ khác.

Thuốc khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ngoài da, ngăn ngừa nhiễm nấm, nhiễm virus.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc bôi ngoài da **Liều dùng:** Liều dùng tùy thuộc vào vùng và tình trạng nhiễm khuẩn: Người lớn bôi 1 lượng gel loãng lên vùng da để khử khuẩn hoặc vào vùng tổn thương (Herpes simplex, zona, vết thương) để tránh nhiễm khuẩn.

Ngày bôi 2 lần và nếu cần, phủ gạc lên vết thương. Liều trẻ em và người cao tuổi như liều người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với iod. Dùng thường xuyên ở người bệnh có rối loạn tuyến giáp (đặc biệt bướu giáp nhân colloid, bướu giáp lưu hành và viêm tuyến giáp Hashimoto), thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú. Thủng màng nhĩ hoặc bôi trực tiếp lên màng não. Khoang bị tổn thương nặng. Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, nhất là trẻ sơ sinh. Bệnh nhân đang xạ trị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt, mũi. Thận trọng với người suy thận. Cần thận trọng khi dùng thường xuyên trên vết thương đối với người bệnh suy thận, đối với người bệnh đang điều trị bằng lithi.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tránh dùng thường xuyên cho các đối tượng này, vì iod qua được hàng rào nhau thai và bài tiết qua sữa.

Mặc dầu chưa có bằng chứng về nguy hại, nhưng vẫn nên thận trọng và cân cân nhắc giữa lợi ích điều trị và tác dụng có thể gây ra do hấp thụ iod đối với sự phát triển và chức năng của tuyến giáp thai nhi.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tác dụng kháng khuẩn bị giảm khi có kiềm và protein. Xà phòng không làm mất tác dụng. Tương tác với các hợp chất thủy ngân:

Gây ăn da. Thuốc bị mất tác dụng với natri thiosulfat, ánh sáng mặt trời, nhiệt độ cao, và các thuốc sát khuẩn khác.

Có thể cản trở test thăm dò chức năng tuyến giáp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Chế phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ, mặc dầu thuốc ít kích ứng hơn iod tự do. Dùng với vết thương rộng và vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.

Thường gặp, ADR > 1/100 : Iod được hấp thu mạnh ở vết thương rộng và bỏng nặng có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương chức năng thận. Đối với tuyến giáp: Có thể gây giảm năng giáp và nếu có giảm năng giáp tiềm tàng, có thể gây cơn nhiễm độc giáp. Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (ở những người bệnh bị bỏng nặng).

Thần kinh: Co giật (ở những người bệnh điều trị kéo dài).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 : Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (trường hợp bị bỏng nặng). Thần kinh: Cơn động kinh (nếu điều trị PVP- I kéo dài). Dị ứng, như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt, nhưng với tỷ lệ rất thấp.

Đã thấy iod trong nước ối của người mẹ dùng povidon iod gây suy giáp và bướu giáp bẩm sinh do thuốc ở trẻ sơ sinh, mặc dầu người mẹ dùng lượng thấp iod làm thuốc sát khuẩn. Tuy nhiên, PVP - I cũng có thể gây cường giáp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Lượng iod quá thừa sẽ gây bướu giáp, nhược giáp hoặc cường giáp. Dùng chế phẩm nhiều lần trên vùng da tổn thương rộng hoặc bỏng sẽ gây nhiều tác dụng không mong muốn, như vị kim loại; tăng tiết nước bọt; đau rát họng và miệng; mắt bị kích ứng, sưng; đau dạ dày, tiêu chảy, khó thở do phù phổi.

Có thể có nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC : Thuốc khử khuẩn, sát khuẩn. ATC: D08AG02

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC : Povidon iod (PVP-I) là phức hợp của iod với polyvinylpyrrolidon (povidon), chứa 9 đến 12% iod, dễ tan trong nước và trong cồn; dung dịch chứa 0,85 - 1,2% iod có pH 3,0 - 5,5. Povidon được dùng làm chất mang iod.

Dung dịch povidon - iod giải phóng iod dần dần, do đó kéo dài tác dụng sát khuẩn diệt khuẩn, nấm, virus, động vật đơn bào, kén và bào tử: Vì vậy tác dụng của thuốc kém hơn các chế phẩm chứa iod tự do, nhưng ít độc hơn, vì lượng iod tự do thấp hơn, dưới 1 phần triệu trong dung dịch 10%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC : Iod thấm được qua da và thải qua nước tiểu. Hấp thu toàn thân phụ thuộc vào vùng và tình trạng sử dụng thuốc (diện rộng, da, niêm mạc, vết thương, các khoang trong cơ thể).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp 1 tuýp x 20 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

LEOPARD MEDICAL BRAND CO., LTD.

19/5 Moo1 Petchkasem Rd., Thaphaya, Nakorn Chaisri, Nakorn Pha Thom, 73120, Thai Lan