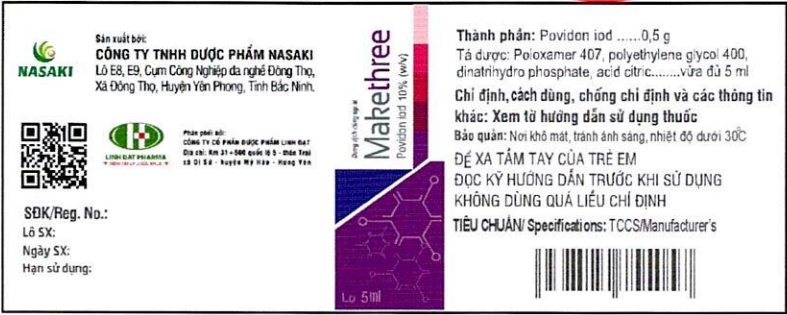


Mẫu nhãn

1) Mẫu nhãn hộp lọ 5 ml



2) Mẫu nhãn lọ 5 ml



Mẫu nhãn

1) Mẫu nhãn hộp lọ 10ml



2) Mẫu nhãn lọ 10ml



Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI**  
Lô E8, E9, Cụm Công nghiệp da ngừ Đông Thọ,  
Xã Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh.

   
**LINH DAT PHARMA**  
Hàng Việt - Việt Nam

Phân phối bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH DAT**  
Địa chỉ: An 21 - Số 500 Quốc lộ 5 - Yên Trại  
Xã Sĩ Sơn - Huyện Mỹ Hào - Hưng Yên

SDK/Reg. No.:  
Lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn sử dụng:

**Makethree**  
Povidon iod 10% (w/v)

Để XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Tiêu chuẩn/Specifications: TCCS/Manufacturer's

Lo 10ml

**Thành phần:** Povidon iod .....1,0 g  
Tá dược: Poloxamer 407, polyethylene glycol 400,  
dinatrihydro phosphate, acid citric.....vừa đủ 10ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**Bảo quản:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Để XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Tiêu chuẩn/Specifications: TCCS/Manufacturer's



1) Mẫu nhãn hộp lọ 15ml



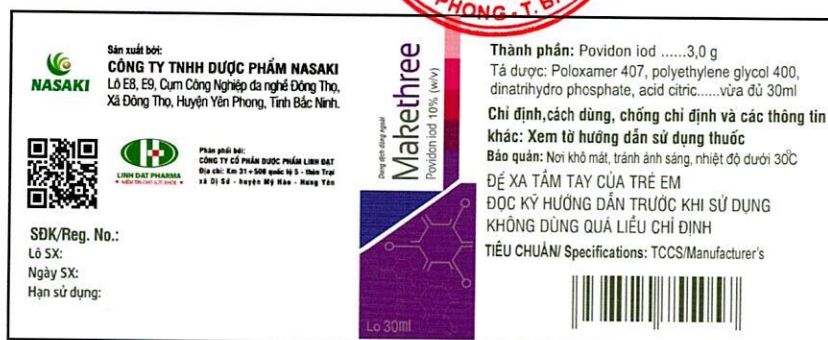
2) Mẫu nhãn lọ 15ml



1) Mẫu nhãn hộp lọ 30ml



2) Mẫu nhãn lọ 30ml





**1.6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**1. Tên thuốc: MAKETHREE**

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

*Để xa tầm tay của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

**3. Thành phần công thức thuốc:** Mỗi lọ 5ml dung dịch chứa:

Povidon iod.....0,5g

Tá dược vđ ..... 5ml

(Tá dược gồm: *Poloxamer 407, Polyethylene glycol 400, dinatrihydro phosphate, Acid citric, nước tinh khiết*)

**4. Dạng bào chế của thuốc**

Dung dịch dùng ngoài.

**5. Chỉ định:**

- Sát trùng vết thương nông hoặc vết bỏng nhỏ trên bề mặt da
- Điều trị hỗ trợ các tình trạng da và niêm mạc chủ yếu do vi khuẩn nguyên phát hoặc có nguy cơ bội nhiễm.
- Sát trùng vùng da phẫu thuật

Lưu ý: Chất sát trùng không có tác dụng diệt khuẩn: chúng tạm thời làm giảm số lượng vi khuẩn

**6. Liều dùng, cách dùng:**

**\*Cách dùng:**

Dùng ngoài da. Có thể dùng Povidon iod không pha loãng hoặc pha loãng

**\*Liều dùng:**

Tùy thuộc vào vùng da và tình trạng nhiễm khuẩn

*Povidon iod không pha loãng*

- Sát khuẩn vùng da mở, niêm mạc: Tắm thuốc vào bồn sạch thoa lên vùng da trước khi phẫu thuật.

*Povidon iod pha loãng*

- Các vết thương, vết bỏng mặt ngoài và nhỏ, các tình trạng ở da và niêm mạc nguyên phát hoặc nguy cơ bội nhiễm: Dùng Povidon iod pha loãng với nước hoặc dung dịch muối vô trùng theo tỷ lệ 1/10 để làm sạch. ( Pha 1 đơn vị thể tích dung dịch với 10 đơn vị thể tích nước hoặc dung dịch muối vô trùng)
- Rửa vết thương: Dùng Povidon iod pha loãng tới nồng độ 2% trong nước hoặc dung dịch muối vô trùng. ( Pha 2 đơn vị thể tích dung dịch với 100 đơn vị thể tích nước hoặc dung dịch muối vô trùng)

**7. Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử mẫn cảm với Povidon iod hoặc bất cứ thành phần của thuốc
- Sát khuẩn dụng cụ y tế và phẫu thuật
- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi
- Sử dụng kéo dài trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ
- Phụ nữ đang cho con bú
- Dùng đồng thời với các thuốc kháng khuẩn dẫn xuất thủy ngân khác

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

### *Cảnh báo đặc biệt:*

- Do sự hấp thu iod qua da, việc sử dụng chế phẩm này có thể dẫn đến các tác động toàn thân.
- Những tác động toàn thân, thường xảy ra bởi việc sử dụng lặp đi lặp lại, được lo ngại nhiều hơn bởi việc sử dụng dung dịch sát khuẩn trên bề mặt rộng, dưới sự băng bó kín, vùng da bị tổn thương ( bao gồm bị bỏng), niêm mạc, da của trẻ sinh non hoặc trẻ nhũ nhi ( do tỷ lệ bề mặt/ trọng lượng cơ thể và tác dụng bịt kín của các lớp băng tại chỗ bôi).
- Cần chú ý đặc biệt trong việc sử dụng đều đặn đối với vùng da bị tổn thương ở bệnh nhân suy thận, đặc biệt là những bệnh nhân bị bỏng nặng
- Chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ sơ sinh, thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ 30 tháng tuổi. Việc sử dụng ở trẻ dưới 30 tháng tuổi, nếu được chứng minh là cần thiết sẽ được giới hạn trên một vùng nhỏ trong thời gian ngắn và được rửa sạch bằng nước vô trùng.
- Ngay sau khi nắp chai được mở ra, nguy cơ nhiễm khuẩn chế phẩm là có thể xảy ra.
- Thể tích của chai lớn hơn 250ml thể hiện nguy cơ nhiễm khuẩn của dung dịch trong trường hợp sử dụng kéo dài sau khi mở nắp.

### *Thận trọng*

- Sử dụng thận trọng ở tất cả những điều kiện có khả năng thúc đẩy chế phẩm đi vào cơ thể và đặc biệt là trẻ em 30 tháng tuổi.
- Trong quá trình chuẩn bị phẫu thuật, tránh để chảy và thấm dung dịch vào giữa bệnh nhân và khăn trải bàn mổ. Tiếp xúc kéo dài với dung dịch chưa khô có thể gây kích ứng và các phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp như bỏng.

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

### *Phụ nữ có thai*

- Hiện nay chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng thích hợp để đánh giá ảnh hưởng gây dị tật của chế phẩm khi sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ
- Tuyến giáp của thai nhi bắt đầu xử lý iod sau 14 tuần của thai kỳ. Sự quá tải iod, như việc sử dụng chế phẩm kéo dài sa giai đoạn này, có thể dẫn tới sự giảm hoạt động tuyến giáp ở thai nhi. Tình trạng này sẽ được phục hồi nếu việc sử dụng được diễn ra trong 3 tháng giữa của thai kỳ, nhưng nếu sử dụng vào giai đoạn cuối thai kỳ có thể dẫn đến bướu cổ.
- Không nên sử dụng chế phẩm trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Trong trường hợp sử dụng kéo dài, chống chỉ định sử dụng vào 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ. Chỉ sử dụng chế phẩm khi thật sự cần thiết và cân nhắc giữa lợi ích điều trị trên nguy cơ trong thời kỳ mang thai.

### *Phụ nữ cho con bú*

Iod đi vào sữa mẹ ở nồng độ cao trong huyết tương của người mẹ. Do nguy cơ suy giảm hoạt động tuyến giáp ở thai nhi, chống chỉ định sử dụng kéo dài chế phẩm trong giai đoạn cho con bú.

## 10. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng bất lợi của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

## 11. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

### *Tương tác của thuốc*

- Giảm tác dụng của thuốc khi có kiềm và protein. Xà phòng không làm mất tác dụng của thuốc.
- 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.

#### **Tương kỵ của thuốc**

- Tránh sự kết hợp iod/ thủy ngân, nguy cơ của các hợp chất ăn da.
- Iod là một chất oxy hóa không tương thích hóa học với các chất khử
- Bị bất hoạt bởi natri thiosulfat ( có khả năng làm thuốc giải độc)
- Nhiệt độ, ánh sáng và pH kiềm ( làm chế phẩm không ổn định)

#### **12. Tác dụng không mong muốn:**

- Trong trường hợp dùng lặp lại và kéo dài, tình trạng quá tải iod có thể xảy ra và dẫn đến rối loạn chức năng tuyến giáp, đặc biệt ở trẻ sinh non và bệnh nhân bị bong.
- Phản ứng quá mẫn với iod, đặc biệt: Nổi mề đay, phù mạch, sổ phản vệ.
- Iod được hấp thu mạnh ở vết thương rộng và bong nặng có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương chức năng thận.
- Phản ứng cục bộ có thể xảy ra: Viêm da, ăn mòn da, bong tróc da

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

#### **13. Quá liều và cách xử trí:**

##### **➤ Quá liều:**

- Lượng iod quá thừa sẽ gây bướu giáp, nhược giáp hoặc cường giáp.
- Dùng nhiều lần trên vùng da bị thương rộng, vết bong sẽ gây tác dụng không mong muốn như vị kim loại, tăng tiết nước bọt, đau rát họng và miệng, mắt bị kích ứng, sưng đau, đau dạ dày, tiêu chảy, khó thở do phù phổi. Có thể bị nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương thận.
- Uống nhằm một lượng lớn thuốc.

##### **➤ Cách xử trí:**

- Ngừng dùng thuốc.
- Trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn Povidon iod phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ cho bệnh nhân, chú ý đến cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyến giáp.

#### **14. Các đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: D08AG02.

Nhóm dược lý: Thuốc sát trùng phổ rộng, diệt nấm và virus

Nhóm sát trùng: Dẫn xuất iod

- Povidon iod (PVP - I) là phức hợp của iod với polyvinylpyrrolidon (povidon), chứa 9 - 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. Diệt khuẩn trong vòng 5 phút trong ống nghiệm trên tất cả các vi khuẩn và gây chết *Candida* trong vòng chưa đầy 1 phút.
- Các hợp chất hữu cơ (protein, huyết tương và máu) làm giảm tác dụng của iod tự do
- Povidon iod không bền ở pH kiềm
- Da được thoa Povidon iod có màu nâu và dễ dàng rửa sạch bằng nước.

**15. Các đặc tính dược động học:**

- Iod thẩm 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). Khi dùng làm dung dịch rửa các khoang trong cơ thể, toàn bộ phức hợp cao phân tử povidon - iod cũng có thể được cơ thể hấp thu. Phức hợp này không chuyển hóa hoặc đào thải qua thận.

**16. Quy cách đóng gói:** Lọ 5ml, 10ml, 15 ml, 30 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* Tiêu chuẩn cơ sở.

**18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI**

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

