

NHÂN LỘ 250g

250g PiodincareVB

Phòng và điều trị nhiễm khuẩn trong bỏng độ 2,3, vết loét, đứt rách, trầy da và vết thương.

Thành phần: Povidone-Iodine 10% (KL/KL), Alphanatocopherol, Sodium bicarbonat, PEG 400, PEG 4000.....

THUỐC DÙNG NGOÀI

Bôi trực tiếp hoặc cho lên bằng gạc
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng – liều dùng, Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Nhà sản xuất:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam
192 Đức Giang – Long Biên – Hà Nội

250g PiodincareVB

Prevention & treatment of sepsis in second & third degree burns, ulcers, cuts, abrasions & wounds.

Composition: Povidone-Iodine 10% (w/w), Alphanatocopherol, Sodium bicarbonat, PEG 400, PEG 4000.....

FOR EXTERNAL USE ONLY

Apply directly or on lint
Indications, Contraindication, Administration – Dosage, Another information: Refer the package insert.
Store in a cool, dry place, protected from light, temperature not higher than 30°C

Manufactured by
HOA DUOC VIET NAM J.S.C
192 Đức Giang – Long Biên – Hà Nội

Số ĐK:
Số lô:
Ngày sx:

VD-24408-16/153

NHÂN LỘ 100g

100g PiodincareVB

Phòng và điều trị nhiễm khuẩn trong bỏng độ 2,3, vết loét, đứt rách, trầy da và vết thương.

Thành phần: Povidone-Iodine 10% (KL/KL), Alphanatocopherol, Sodium bicarbonat, PEG 400, PEG 4000.....

THUỐC DÙNG NGOÀI

Bôi trực tiếp hoặc cho lên bằng gạc
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng – liều dùng, Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Nhà sản xuất:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam
192 Đức Giang – Long Biên – Hà Nội

100g PiodincareVB

Prevention & treatment of sepsis in second & third degree burns, ulcers, cuts, abrasions & wounds.

Composition: Povidone-Iodine 10% (w/w), Alphanatocopherol, Sodium bicarbonat, PEG 400, PEG 4000.....

FOR EXTERNAL USE ONLY

Apply directly or on lint
Indications, Contraindication, Administration – Dosage, Another information: Refer the package insert.
Store in a cool, dry place, protected from light, temperature not higher than 30°C

Manufactured by
HOA DUOC VIET NAM J.S.C
192 Đức Giang – Long Biên – Hà Nội

Số ĐK:
Số lô SX:
Ngày sx:
Hạn dùng:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

Tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thuốc mỡ

PIODINCAREVB

TRÌNH BÀY : Lọ 100g hoặc lọ 250g

CÔNG THỨC:

Povidone iodine 10%

Alphatocopherol, Natri bicacbonat, PEG 400, PEG 4000 vđ 1 lọ.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị nhiễm khuẩn trong bỏng độ 2, độ 3 nông. Đối với bệnh nhân bỏng diện rộng, không dùng quá 20% diện tích cơ thể.

Phòng và điều trị nhiễm khuẩn các vết loét như loét do nằm liệt giường, loét mạn tính cẳng chân, đứt rách, trầy da và vết thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với iod hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng thuốc khi có hoạt động quá mức của tuyến giáp (cường giáp), các bệnh lý rõ ràng khác của tuyến giáp (rối loạn tuyến giáp) cũng như trước và sau khi điều trị bằng iod phóng xạ.
- Không dùng thuốc này trước khi làm nhập nháy đồ iod phóng xạ (nhập nháy đồ giải phẫu tuyến giáp) hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Chế phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ, mặc dù thuốc ít kích ứng hơn iod tự do. Dùng với vết thương rộng và vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân trên tuyến giáp, hệ thần kinh, huyết học.

- Thường gặp: iod được hấp thu mạnh ở vết thương rộng và bỏng nặng có thể gây nhiễm axit chuyển hóa, tăng natri huyết, tổn thương chức năng thận; giảm năng giáp, gây cơn nhiễm độc giáp nếu có giảm năng giáp tiềm tàng; giảm bạch cầu trung tính (ở bệnh nhân bỏng nặng); co giật (ở bệnh nhân điều trị kéo dài).
- Ít gặp: dị ứng, như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt; cơn động kinh (trường hợp điều trị kéo dài)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi gặp phải

THẬN TRỌNG:

- Những bệnh nhân bị bướu cổ, bướu nhỏ tuyến giáp hoặc các bệnh lý tuyến giáp khác (rối loạn tuyến giáp) có nguy cơ phát triển tăng năng tuyến giáp khi dùng liều cao iod. Đối với những trường hợp này không nên dùng povidone-iod trong thời gian dài và trên diện rộng trừ khi được chỉ định chặt chẽ. Thậm chí cho đến lúc kết thúc điều trị vẫn cần quan sát các triệu chứng sớm có thể xảy ra của tăng năng tuyến giáp và nếu cần thiết có thể kiểm soát chặt chẽ chức năng tuyến giáp.
- Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có nguy cơ cao về tăng năng tuyến giáp khi dùng liều cao iod vì những đối tượng này có khả năng ngấm qua da tự nhiên và tăng mẫn cảm với iod, vì thế nên dùng liều tối thiểu povidon-iod cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể phải kiểm tra chức năng tuyến giáp của trẻ (ví dụ chỉ số T4 và TSH). Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào trẻ nuốt povidon-iod vào bụng. Cần hết sức thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Povidon iod có thể hấp thu toàn thân khi dùng bôi da khi điều trị bỏng hoặc vết thương rộng. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào diện tích và độ sâu của vết bỏng hoặc vết thương trên da.
- Điều trị kéo dài povidon iod ở bệnh nhân bỏng nặng có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri máu và suy thận.
- Thận trọng cho bệnh nhân suy thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời với các chế phẩm điều trị vết thương chứa các thành phần enzym dẫn đến làm giảm khả năng tác dụng của hai chất này.
- Các sản phẩm có chứa thủy ngân, bạc, hydrogen peroxid và taurolidin có thể tương tác với povidon-iod và không nên dùng đồng thời.
- Khi dùng đồng thời các sản phẩm povidon-iod hoặc dùng ngay sau khi bôi octenidin chứa chất vô trùng ngay tại hoặc gần vị trí bôi có thể dẫn đến mất sắc tố da thoáng qua tại vùng bôi.
- Sự hấp thu iod có thể cản trở các thử nghiệm chức năng tuyến giáp. Trong khi sử dụng các sản phẩm povidon-iod, sự hấp thu iod có thể bị giảm; điều này có thể làm ảnh hưởng đến các thử nghiệm khác nhau (nhấp nháy đồ tuyến giáp, định lượng iod gắn protein, các chuẩn đoán phóng xạ iod, ...). Sau khi kết thúc điều trị nên tuân theo khoảng cách thích hợp trước khi thực hiện nhấp nháy đồ mới.
- Dùng cùng với lithi có thể tăng nguy cơ suy giáp.

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

Trong thời kỳ có thai và cho con bú, chỉ dùng các chế phẩm povidon-iod khi có chỉ định chặt chẽ và dùng liều tối thiểu vì có khả năng iod ngấm vào nhau thai và có thể được tiết vào sữa mẹ, và do có sự tăng mẫn cảm iod đối với thai và trẻ sơ sinh không nên dùng liều cao povidon-iod trong thời kỳ có thai và cho con bú.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Bôi thuốc mỡ PIODINCAREVB trên vùng da bị thương tổn, một đến vài lần trong ngày. Nếu cần có thể băng vết thương lại.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

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 bằng sẽ gây các 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, ỉa chảy, khó thở do phù phổi. Có thể bị nhiễm axit chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương thận.

Trong trường hợp quá liều, đưa ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế để được hỗ trợ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Povidon-iod là một phức hợp của povidon và iod mà sau khi sử dụng sẽ tiếp tục giải phóng ra iod. Iod (I_2) là một chất sát trùng hiệu quả cao như diệt nhanh vi khuẩn, nấm, virus, nấm và một số sinh vật nguyên sinh *in vitro*. Hai cơ chế tác dụng bao gồm: iod tự do diệt vi trùng và iod trong phức hợp là nguồn dự trữ. Khi thuốc tiếp xúc với da và màng nhầy, iod từ từ tách ra từ phức hợp. Iod tự do phản ứng với nhóm -SH hoặc -OH có thể oxy hóa được của các amino axit trong các enzym và cấu trúc protein của vi sinh vật do đó gây bất hoạt và tiêu diệt các enzym và protein đó. Hầu hết các vi sinh vật trong quá trình sinh dưỡng đều bị tiêu diệt chỉ trong thời gian dưới một phút trên *in vitro* với rất nhiều 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 sau khi mất màu. Sự kháng thuốc chưa thấy được báo cáo.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thông thường, dùng iod tại chỗ dẫn đến hấp thu toàn thân một lượng rất nhỏ.

Cách thức hấp thu của iod và các hợp chất của iod vào các tổ chức tương tự như khi iod được dùng bằng các đường khác. Đào thải chủ yếu qua đường niệu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: USP 34

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Số 192, Phố Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
ĐT: 043 8533396 Fax: 0438534148



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng