

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Thuốc Poginal 10%

1. Nhãn tuýp 100g - tỉ lệ 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

HỘP 1 TUÝP THUỐC GEL BÔI ÂM ĐẠO

GMP - WHO

Số Lô SX/ Batch: N°

100g **Poginal 10%** Thuốc Gel sát khuẩn

 Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Povidon iod 10%

SDK / REG. N°:

Thành phần: Mỗi 1g gel chứa:
Povidon iod 100mg
Tá dược vừa đủ 1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each 1g ointment contains:
Povidone iodine 100mg
Excipients q.s 1g

Indications. Contra - Indications. Usage. And other information: Please read enclosed leaflet.
Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY

HD/Exp date



18/09/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Thuốc Poginal 10%

2. Nhãn hộp 01 tuýp 100g - tỉ lệ 80%



18/09/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VCP

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. *Trần Văn Cường*

GEL SÁT KHUẨN ÂM ĐẠO POGINAL 10%
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1g Gel bôi da có chứa:

Povidon-iod: 100mg

Tá dược vừa đủ: 1,0g

(*Natri citrat, Dinatri hydrophosphat, Hydroxyethyl cellulose, Nước tinh khiết*)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Gel màu nâu vàng, đồng nhất, mềm mịn.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc 100g, 01 dụng cụ đưa thuốc vào âm đạo và tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Poginal 10% có chứa Povidon-iod, có tác dụng sát khuẩn. Thuốc được dùng cho âm đạo trong các trường hợp:

- Khử trùng âm đạo trước và sau khi mổ.
- Nhiễm khuẩn âm đạo cấp và mãn tính (viêm âm đạo, viêm âm hộ-âm đạo): Nhiễm tạp khuẩn và nhiễm khuẩn không đặc hiệu; Nhiễm nấm (*Candida albicans*); Nhiễm *Trichomonas*.
- Nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm âm đạo sau một trị liệu kháng sinh hoặc steroid.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc dùng cho âm đạo, không bôi nên mắt, mũi, miệng. Nếu vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt, rửa mắt dưới dòng nước lạnh. Nếu có bất cứ vấn đề gì tiến triển với mắt cần báo ngay cho bác sỹ.

Để tránh đồ lót bị nhuộm màu, khuyến cáo sử dụng băng vệ sinh trong quá trình điều trị.

Cách dùng:

- + Mở nắp tuýp thuốc, gắn với dụng cụ đặt âm đạo
- + Kéo pittong đến vạch
- + Đưa thuốc vào pittong bằng các bóp phần đuôi tuýp thuốc
- + Lấy dụng cụ đặt âm đạo đã chứa đầy gel ra khỏi tuýp thuốc và đưa vào trong âm đạo, ấn pittong để đưa thuốc vào âm đạo.
- + Vệ sinh lại dụng cụ đặt âm đạo bằng nước nóng.

Hạn dùng sau mở nắp: 15 ngày kể từ khi mở nắp tuýp thuốc.

Liều dùng:

- **Để điều trị nhiễm khuẩn âm đạo:** Sử dụng dụng cụ đặt âm đạo, lấy đầy gel (khoảng 5g), đưa thuốc vào âm đạo 1 lần/ ngày (thường dùng vào buổi tối), trong 14 ngày, bao gồm cả những ngày trong chu kì kinh nguyệt. Liều dùng có thể tăng lên 2 lần/ngày.

Cũng có thể bôi 1 lớp mỏng 1-2cm Povidon 10% quanh bên ngoài bộ phận sinh dục 2 – 3 lần mỗi ngày.

- *Để khử trùng âm đạo trước và sau phẫu thuật:* Gel thường được đưa vào âm đạo buổi tối trước ngày phẫu thuật và để qua đêm. Hôm sau trước khi phẫu thuật có thể rửa âm đạo bằng dung dịch Povidon-iod 10%.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Các trường hợp mẫn cảm với iod hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp bất thường chức năng tuyến giáp (ưu hoặc cường giáp), các bệnh lý của tuyến giáp.

Các trường hợp trước hoặc sau khi điều trị với Iod phóng xạ.

Không sử dụng thuốc trong vòng 4 tuần trước khi làm nháp nháy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp.

Không sử dụng cho trẻ trước tuổi dậy thì.

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

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

Nếu xảy ra kích ứng tại chỗ, đỏ hoặc sưng tiến triển, cần ngưng thuốc.

Iod được hấp thu từ âm đạo và sau khi sử dụng kéo dài, có thể làm tiến triển rối loạn chức năng tuyến giáp.

Thuốc có khả năng diệt tinh trùng, không nên sử dụng khi muốn mang thai.

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra với các triệu chứng: hạ huyết áp, thở gấp.

Sử dụng kéo dài có thể gây hấp thu lượng lớn iod, gây rối loạn điện giải, rối loạn độ thẩm thấu huyết thanh, rối loạn chức năng thận, chức năng tuyến giáp và nhiễm toan chuyển hóa.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Povidon iod ổn định và hoạt động ở pH từ 2,0 – 7,0. Tác dụng kháng khuẩn bị giảm khi có kiềm, protein hoặc các chất hữu cơ không bão hòa khác.

Sử dụng thuốc đồng thời với chế phẩm chứa enzym, hydro peroxide, bạc, taur~~ol~~idine làm giảm tác dụng của cả 2.

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 và gây dương tính giả ở một số xét nghiệm máu trong phân hoặc nước tiểu

Nếu đang sử dụng một thuốc khác nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng liều quá lớn (lượng thuốc lớn hoặc tần số sử dụng cao) có thể gây ra ngộ độc iod cấp tính, với các triệu chứng: đau bụng, khó tiêu, suy tuần hoàn, phù thanh môn gây ngạt thở hoặc phù phổi, rối loạn chuyển hóa.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu có nghi ngờ quá liều hoặc gặp phải các triệu chứng quá liều cần báo ngay với bác sĩ và đưa đến cơ sở y tế gần nhất..

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc chỉ dùng cho âm đạo, không bôi lên mắt, miệng, mũi hoặc các vùng da nhạy cảm khác.

Không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài, đặc biệt ở các tổn thương lớn, tổn thương sâu trừ khi có chỉ định và giám sát chặt chẽ. Nên theo dõi chức năng tuyến giáp trong thời gian điều trị và sau khi kết thúc điều trị trong khoảng 3 tháng.

Những người bị suy thận hoặc tiền sử suy thận cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

Không nên sử dụng các dung dịch vệ sinh có chất tẩy trong quá trình điều trị bằng Povidon iod.

Nếu ngứa, kích ứng tại chỗ hoặc sưng đỏ cần ngừng thuốc ngay.

Sau 7 ngày điều trị nếu không có tiến triển hoặc tình trạng xấu đi, báo lại với bác sĩ ngay.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:

Không khuyến cáo chỉ định cho đối tượng này vì iod có thể hấp thu qua hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Sử dụng Povidon iod có thể gây nhược giáp tạm thời ở bào thai hoặc trẻ đang bú mẹ.

Nếu cần phải sử dụng, tuân theo chỉ định và sự giám sát của bác sĩ. Chỉ nên sử dụng liều thấp nhất. Thường xuyên đánh giá chức năng tuyến giáp của trẻ bú mẹ trong thời gian điều trị.

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi mang thai hoặc cho con bú.

Có các phản ứng bất thường tại chỗ hoặc toàn thân khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Sát khuẩn.

Mã ATC: D08AG02.

Povidon iod 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. Hai cơ chế tác dụng bao gồm: iod tự do diệt vi khuẩn bằng phản ứng với nhóm –SH hoặc –OH của các amino acid trong các enzym và cấu trúc protein của vi sinh vật, bất hoạt enzym và protein đó. Iod gắn kết trong phức hợp làm nguồn dự trữ iod, giải phóng iod dần dần. Vì vậy tác dụng của thuốc kém hơn các chế phẩm chứa iod tự do nhưng ít độc hơn.

Hầu hết các vi sinh vật đều bị tiêu diệt trong thời gian dưới 1 phút ở các thử nghiệm *in vitro*. Sự kháng thuốc chưa thấy được báo cáo.

1.2. Dược động học:

Thông thường sử dụng tại chỗ ít gây hấp thu iod vào hệ thống. Tuy nhiên, ở đường dùng âm đạo, iod được hấp thu dễ dàng hơn, nồng độ iod và iodua vô cơ trong huyết thanh tăng lên đáng kể.

Povidon (PVP): Khả năng hấp thu và thải trừ qua thận phụ thuộc vào trọng lượng phân tử. Khối lượng phân tử lớn 30000 – 50000 có thể gây tích lũy.

Iod: Cách thức hấp thu iod và hợp chất qua đường âm đạo tương tự như các đường dùng khác.

Thể tích phân bố xấp xỉ 38% khối lượng cơ thể tính theo kg.

Thời gian bán thải sau khi dùng đường âm đạo được biết là khoảng 2 ngày. Thải trừ chủ yếu qua thận, với độ thanh thải 15 – 60ml huyết thanh/phút, tùy thuộc vào nồng độ iod huyết thanh và độ thanh thải creatinin.

2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

2.1. Chỉ định: **Poginal 10%** có chứa Povidon-iod, có tác dụng sát khuẩn. Thuốc được dùng cho âm đạo trong các trường hợp:

- Khử trùng âm đạo trước và sau khi mổ.
- Nhiễm khuẩn âm đạo cấp và mãn tính (viêm âm đạo, viêm âm hộ-âm đạo): Nhiễm tạp khuẩn và nhiễm khuẩn không đặc hiệu; Nhiễm nấm (*Candida albicans*); Nhiễm *Trichomonas*.

- Nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm âm đạo sau một trị liệu kháng sinh hoặc steroid.

2.2. Cách dùng: Thuốc dùng cho âm đạo, không bôi nên mắt, mũi, miệng. Nếu vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt, rửa mắt dưới dòng nước lạnh. Nếu có bất cứ vấn đề gì tiến triển với mắt cần báo ngay cho bác sĩ.

Để tránh đồ lót bị nhuộm màu, khuyến cáo sử dụng băng vệ sinh trong quá trình điều trị.

- + Mở nắp tuýp thuốc, gắn với dụng cụ đặt âm đạo
- + Kéo pittong đến vạch
- + Đưa thuốc vào pittong bằng các bóp phần đuôi tuýp thuốc

+ Lấy dụng cụ đặt âm đạo đã chứa đầy gel ra khỏi tuýp thuốc và đưa vào trong âm đạo, ấn pittong để đưa thuốc vào âm đạo.

+ Vệ sinh lại dụng cụ đặt âm đạo bằng nước nóng.

Hạn dùng sau mở nắp: 15 ngày kể từ khi mở nắp tuýp thuốc.

2.3. Liều dùng:

- **Để điều trị nhiễm khuẩn âm đạo:** Sử dụng dụng cụ đặt âm đạo, lấy đầy gel (khoảng 5g), đưa thuốc vào âm đạo 1 lần/ ngày (thường dùng vào buổi tối), trong 14 ngày, bao gồm cả những ngày trong chu kỳ kinh nguyệt. Liều dùng có thể tăng lên 2 lần/ngày.

Cũng có thể bôi 1 lớp mỏng 1-2cm Povidon 10% quanh bên ngoài bộ phận sinh dục 2 – 3 lần mỗi ngày.

- **Để khử trùng âm đạo trước và sau phẫu thuật:** Gel thường được đưa vào âm đạo buổi tối trước ngày phẫu thuật và để qua đêm. Hôm sau trước khi phẫu thuật có thể rửa âm đạo bằng dung dịch Povidon-iod 10%.

2.4. Chống chỉ định:

Các trường hợp mẫn cảm với iod hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp có sự hoạt động quá mức của tuyến giáp (tăng năng tuyến giáp), các bệnh lý của tuyến giáp.

Các trường hợp trước hoặc sau khi điều trị với Iod phóng xạ.

Không sử dụng thuốc trong vòng 4 tuần trước khi làm nháy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp.

Không sử dụng cho trẻ trước tuổi dậy thì.

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

3. THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thuốc chỉ dùng cho âm đạo, không bôi lên mắt, miệng, mũi hoặc các vùng da nhạy cảm khác.

Không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài, đặc biệt ở các tổn thương lớn, tổn thương sâu trừ khi có chỉ định và giám sát chặt chẽ. Nên theo dõi chức năng tuyến giáp trong thời gian điều trị và sau khi kết thúc điều trị trong khoảng 3 tháng.

Những người bị suy thận hoặc tiền sử suy thận cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

Không nên sử dụng các dung dịch vệ sinh có chất tẩy trong quá trình điều trị bằng Povidon iod.

Nếu ngứa, kích ứng tại chỗ hoặc sưng đỏ cần ngừng thuốc ngay.

Nên đánh giá hiệu quả điều trị sau 7 ngày sử dụng để đưa ra chỉ định tiếp theo.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:

Không khuyến cáo chỉ định cho đối tượng này vì iod có thể hấp thu qua hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Sử dụng Povidon iod có thể gây nhược giáp tạm thời ở bào thai hoặc trẻ đang bú mẹ.

Nếu cần phải sử dụng, tuân theo chỉ định và sự giám sát của bác sĩ. Chỉ nên sử dụng liều thấp nhất. Thường xuyên đánh giá chức năng tuyến giáp của trẻ bú mẹ trong thời gian điều trị.

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

4. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Povidon iod ổn định và hoạt động ở pH từ 2,0 – 7,0. Tác dụng kháng khuẩn bị giảm khi có kiềm, protein hoặc các chất hữu cơ không bão hòa khác.

Sử dụng thuốc đồng thời với chế phẩm chứa enzym, hydro peroxide, bạc, taurolidine làm giảm tác dụng của cả 2.

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 và gây dương tính giả ở một số xét nghiệm máu trong phân hoặc nước tiểu.

5. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

Nếu xảy ra kích ứng tại chỗ, đỏ hoặc sưng tiến triển, cần ngưng thuốc và kiểm tra.

Iod được hấp thu từ âm đạo và sau khi sử dụng kéo dài, có thể làm tiến triển rối loạn chức năng tuyến giáp.

Thuốc có khả năng diệt tinh trùng, không nên sử dụng khi muốn mang thai.

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra với các triệu chứng: hạ huyết áp, thở gấp.

Sử dụng kéo dài có thể gây hấp thu lượng lớn iod, gây rối loạn điện giải, rối loạn độ thẩm thấu huyết thanh, rối loạn chức năng thận, chức năng tuyến giáp và nhiễm toan chuyển hóa.

6. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sử dụng liều quá lớn (lượng thuốc lớn hoặc tần số sử dụng cao) có thể gây ra ngộ độc iod cấp tính, với các triệu chứng: đau bụng, khó tiểu, suy tuần hoàn, phù thanh môn gây ngạt thở hoặc phù phổi, rối loạn chuyển hóa.

Khi gặp quá liều cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thăm tách máu nếu cần

7. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

8. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Hà nội, ngày 11 tháng 10 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường