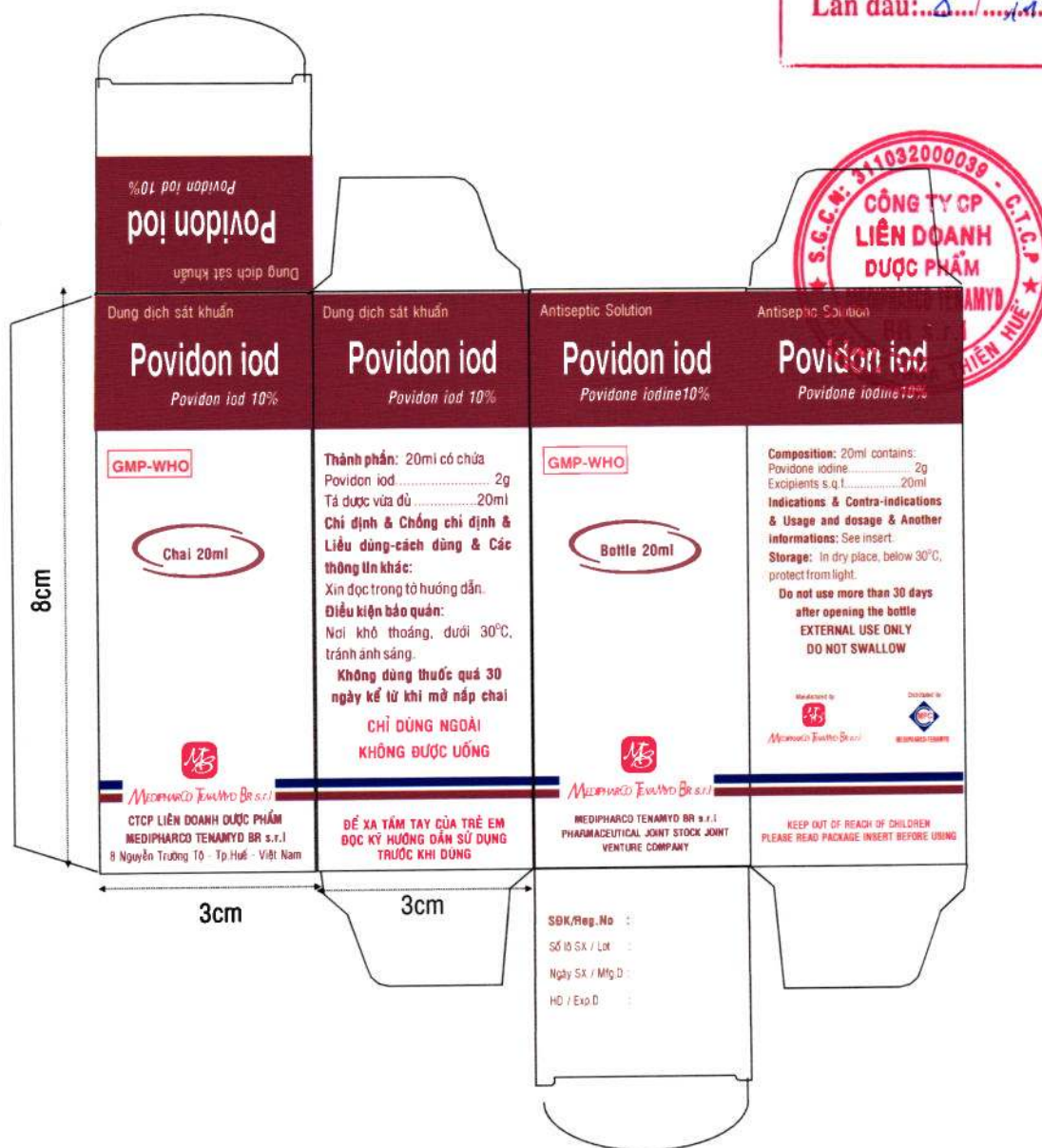


MẪU GIẤY HỘP 1 chai 20ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8.../11/2013



Mẫu nhãn chai 20ml



MẪU GIẤY HỘP 10 chai 90ML

SĐX: Số 10 SX: Ngày SX: HĐ: Để XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐƯỢC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Povidon iod Povidone iodine 10% Hộp 10 chai 90ml	Povidon iod Povidone iodine 10% Hộp 10 chai 90ml
Chỉ định: Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ở nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiếp xúc. Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không uống thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp chai.	Chỉ định: Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ở nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiếp xúc. Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không uống thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp chai.

Povidon iod Povidone iodine 10% Hộp 10 chai 90ml	Chỉ định: Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ở nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiếp xúc. Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không uống thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp chai.
Chỉ định: Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ở nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiếp xúc. Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không uống thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp chai.	Chỉ định: Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ở nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiếp xúc. Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không uống thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp chai.

12cm

22cm

9cm

Mẫu nhãn chai 90ml



Mẫu nhãn chai 500ml



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

POVIDON IOD

Dung dịch sát khuẩn

CÔNG THỨC: Mỗi 100 ml dung dịch có chứa:

Povidon iod:10 g

Tá dược: Dinatri hydro phosphat, Acid Citric, Nước tinh khiết vừa đủ: 100 ml

CHỈ ĐỊNH: Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ô nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiệt khuẩn.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Povidon - iod là thuốc sát khuẩn có phổ kháng khuẩn rộng, khô nhanh, chủ yếu là dùng ngoài. Dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: bôi dung dịch không pha 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.

Đóng kín nắp chai ngay sau khi dùng

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)
- Phụ nữ có thai và 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 sơ sinh.

THẬN TRỌNG: Cần thận trọng khi dùng thường xuyên trên vết thương đối với người bệnh có tiền sử suy thận, đối với người bệnh đang điều trị bằng lithi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON 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 cần 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.

TƯƠNG TÁC 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.

Povidon iod tương kỵ với các chất khử.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 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 thụ 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: Co 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.

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

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 rất hòng và miệng; mắt bị kích ứng, sưng; đau dạ dày, ỉa chảy, khó thở do phù phổi... Có thể có nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương thận.

Trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn povidon iod, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ, chú ý đặc biệt đến cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyến giáp.

LỜI KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Đeo găng tay trẻ em.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 20 ml dung dịch thuốc. Hộp 10 chai x 90 ml dung dịch thuốc.

Chai 500ml dung dịch thuốc

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp lọ.

Nhà sản xuất:

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 054. 3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077

Huế, ngày 14 tháng 9 năm 2012

TRƯỞNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng