

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN CHAI POVIDON - IODIN 10% (Chai 20 ml)

Dung dịch sát khuẩn	Chai 20ml	CÔNG THỨC:	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
Povidon-iodin 10%		Povidon iod 2 g	LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
Povidon iod 10%		Tá được ...vd....20 ml	THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG
		Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS	TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ
		SDK: _____	hướng dẫn sử dụng.
		Mã Vạch	- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
		Số lô SX :	TRƯỚC KHI DÙNG
		Ngày SX :	- ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
		Hạn dùng:	- BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT
			ĐỘ DƯỚI 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG.
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC	GMP - WHO	Manufactured by USA - NIC PHARMA	
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, TP.HCM		Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Tp.HCM, Ngày 15 tháng 11 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - NHÃN HỘP POVIDON-IODIN 10% (Hộp 1 chai 20 ml)

Povidon-iodin 10% <i>Povidon iod 10%</i>		Povidon-iodin 10% <i>Povidon iod 10%</i>	
Hộp 1 Chai 20ml		Hộp 1 Chai 20ml	
Povidon-iodin 10% <i>Povidon iod 10%</i>	CÔNG THỨC: Povidon iod 2 g Tá được ...vd... 20 ml CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc rong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng:	Povidon-iodin 10% <i>Povidon iod 10%</i>	CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG. INDICATIONS - DOSAGE - CONTRA INDICATION - WARNING: Read the package insert carefully. SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Mã Vạch
 GMP-WHO DUNG DỊCH SÁT KHUẨN	 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, TP.HCM	 GMP-WHO DUNG DỊCH SÁT KHUẨN	 Manufactured by USA - NIC PHARMA Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Tp.HCM, Ngày 15 tháng 10 năm 2013

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch dùng ngoài Povidon - Iodin 10%

POVIDON - IODIN 10% Dung dịch dùng ngoài

◆ Thành phần và hàm lượng cho 20 ml

- Povidon iod 2 g
- Tá dược (Natri lauryl sulfat, natri hydrophosphat, natri citrat, natri hydroxyd, nước RO)

◆ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Povidon iodine là một phức hợp của Iod với 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 iodine 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 có iod tự do nhưng ít độc hơn, vì lượng iod tự do thấp hơn (dưới 1 phần triệu trong dung dịch 10%).**

Dược động học

- Iod thẩm qua da và thải trừ 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 dung dịch rửa các khoang trong cơ thể, toàn bộ phức hợp phân tử povidon-iod cũng có thể được cơ thể hấp thu. Phức hợp này không chuyển hóa hoặc đào thải qua thận. Thuốc được hệ thống liên võng nội mô lọc giữ.

◆ Chỉ định điều trị:

- Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ô nhiễm và da niêm mạc trước khi phẫu thuật
- Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng

◆ Liều dùng:

- Dùng nguyên chất để bôi lên da hoặc pha loãng 1:5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để tưới lên vết thương.

◆ Chống chỉ định:

- Dị ứng 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 và khoang bị tổn thương nặng.
- Trẻ dưới 2 tuổi, nhất là trẻ sơ sinh

◆ Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Iod 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 nhiễm độc giáp
 - Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (ở những người bị bệnh bỏng nặng)
 - Thần kinh: Gây co giật ở những người bệnh điều trị kéo dài
 - Dị ứng như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt nhưng với tỷ lệ thấp
 - Đã thấy iod trong nước ối của mẹ dùng povidon iod gây suy giáp và bướu giáp bẩm sinh do dùng thuốc ở trẻ sơ sinh mặc dù người mẹ dùng lượng thấp iod làm thuốc sát khuẩn. Tuy nhiên povidon iod cũng có thể gây cường giáp
- Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

◆ Tương tác với thực phẩm và các thuốc khác:

- 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

♦ **Thận trọng:**

- 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.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

♦ **Sử dụng cho phụ nữ mang 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 dù chưa có bằng chứng về nguy hại nhưng vẫn phải nên thận trọng và cân nhắc giữa lợi ích điều trị và tác dụng có thể gây ra do hấp thu iod đối với sự phát triển và chức năng tuyến giáp của thai nhi.

♦ **Quá liều và xử trí quá liều:**

- Lượng iod quá thừa sẽ gây bướu giáp, nhược giáp hoặc cường giáp. Dùng chế phẩm nhiều lần trên vùng da bị tổn thương rộng hoặc bỏng sẽ gây nhiều tác dụng 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 nhiễm acid chuyển hoá, tăng natri huyết và tổn thương thận.
- Trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn povidon iodin, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ, chú ý đặc biệt đến cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyến giáp

♦ **Trình bày:**

- Chai nhựa 20 ml

♦ **Hạn dùng:**

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.
- Đóng nắp ngay sau khi dùng
- Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08)37.541.999 - Fax : (08)37.543.999

TP.HCM, ngày 15 tháng 11 năm 2013

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN