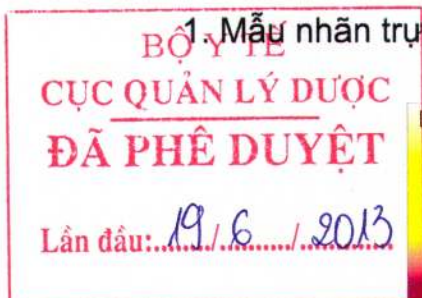


286/140

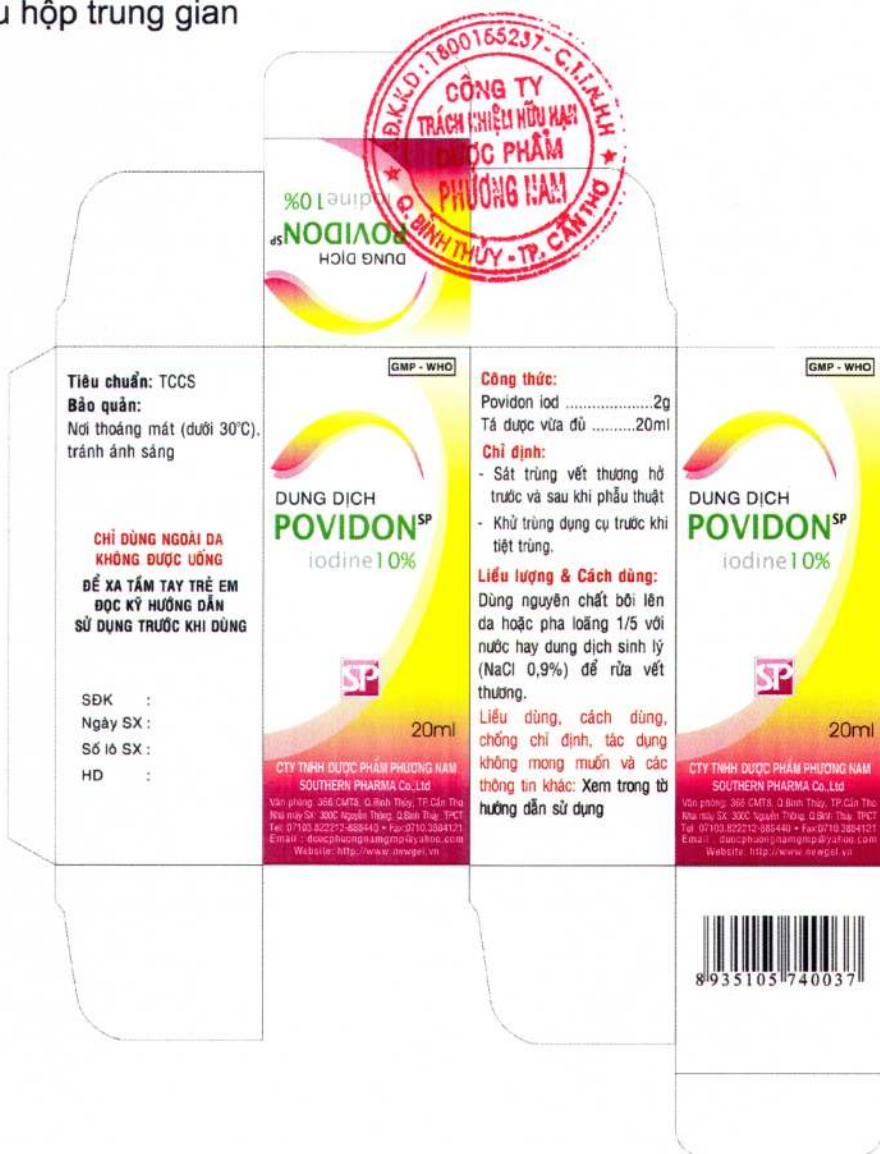
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN DUNG DỊCH POVIDON SP 10% 20ML

1. Mẫu nhãn trực tiếp



2. Mẫu hộp trung gian



MẪU NHÃN DUNG DỊCH POVIDON SP 10%

GMP - WHO



DUNG DỊCH POVIDON SP
iodine 10%

90ml

Công thức:
Povidon iod10g
Tá dược vừa đủ100ml

Chỉ định:
- Sát trùng vết thương hở trước và sau khi phẫu thuật.
- Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng.

Chống chỉ định:
- Tiền sử quá mẫn với iod
- Không dùng chung với các chất tẩy rửa hoặc các hóa chất khác.

Liều lượng và cách dùng:
Dùng nguyên chất bôi lên da hoặc pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi thoáng mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CHỈ DÙNG NGOÀI DA
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

SĐK :
LÔ SX :
NSX :
HD :

CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM
Văn phòng: 366 CMT8, Q.Bình Thủy, TP.Cần Thơ
Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông, Q.Bình Thủy, TPCT
ĐT: 07103.822212 - 888440 • Fax: 07103.884121

GMP - WHO



DUNG DỊCH POVIDON SP
iodine 10%

125ml

Công thức:
Povidon iod10g
Tá dược vừa đủ100ml

Chỉ định:
- Sát trùng vết thương hở trước và sau khi phẫu thuật.
- Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng.

Chống chỉ định:
- Tiền sử quá mẫn với iod
- Không dùng chung với các chất tẩy rửa hoặc các hóa chất khác.

Liều lượng và cách dùng:
Dùng nguyên chất bôi lên da hoặc pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi thoáng mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CHỈ DÙNG NGOÀI DA
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

SĐK :
LÔ SX :
NSX :
HD :

CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM
Văn phòng: 366 CMT8, Q.Bình Thủy, TP.Cần Thơ
Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông, Q.Bình Thủy, TPCT
ĐT: 07103.822212 - 888440 • Fax: 07103.884121

GMP - WHO



DUNG DỊCH POVIDON SP
iodine 10%

500ml

Công thức:
Povidon iod10g
Tá dược vừa đủ100ml

Chỉ định:
- Sát trùng vết thương hở trước và sau khi phẫu thuật.
- Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng.

Chống chỉ định:
- Tiền sử quá mẫn với iod
- Không dùng chung với các chất tẩy rửa hoặc các hóa chất khác.

Liều lượng và cách dùng:
Dùng nguyên chất bôi lên da hoặc pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi thoáng mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CHỈ DÙNG NGOÀI DA
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

SĐK :
LÔ SX :
NSX :
HD :

CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM
Văn phòng: 366 CMT8, Q.Bình Thủy, TP.Cần Thơ
Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông, Q.Bình Thủy, TPCT
ĐT: 07103.822212 - 888440 • Fax: 07103.884121

MẪU NHÃN DUNG DỊCH POVIDON SP 10%

GMP - WHO



**DUNG DỊCH
POVIDON^{SP}**
iodine10%

2 Lít

Công thức:
 Povidon iod10g
 Tá dược vừa đủ100ml

Chỉ định:
 - Sát trùng vết thương hở trước và sau khi phẫu thuật.
 - Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng.

Chống chỉ định:
 - Tiền sử quá mẫn với iod
 - Không dùng chung với các chất tẩy rửa hoặc các hóa chất khác.

Liều lượng và cách dùng:
 Dùng nguyên chất bôi lên da hoặc pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi thoáng mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

**CHỈ DÙNG NGOÀI DA
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

SĐK :
 LÔ SX :
 NSX :
 HD :

SP

CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM
 Văn phòng: 366 CMT8, Q.Bình Thủy, TP.Cần Thơ
 Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông, Q.Bình Thủy, TPCT
 ĐT: 07103.822212 - 888440 • Fax: 07103.884121

GMP - WHO



**DUNG DỊCH
POVIDON^{SP}**
iodine10%

5 Lít

Công thức:
 Povidon iod10g
 Tá dược vừa đủ100ml

Chỉ định:
 - Sát trùng vết thương hở trước và sau khi phẫu thuật.
 - Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng.

Chống chỉ định:
 - Tiền sử quá mẫn với iod
 - Không dùng chung với các chất tẩy rửa hoặc các hóa chất khác.

Liều lượng và cách dùng:
 Dùng nguyên chất bôi lên da hoặc pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi thoáng mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

**CHỈ DÙNG NGOÀI DA
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

SĐK :
 LÔ SX :
 NSX :
 HD :

SP

CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM
 Văn phòng: 366 CMT8, Q.Bình Thủy, TP.Cần Thơ
 Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông, Q.Bình Thủy, TPCT
 ĐT: 07103.822212 - 888440 • Fax: 07103.884121

Tờ hướng dẫn sử dụng

DUNG DỊCH POVIDON^{SP} 10%

(Povidon iod 10 %)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

[Tên thuốc] DUNG DỊCH POVIDON^{SP} 10%

[Thành phần] Mỗi 20 ml chứa:

Hoạt chất:

Povidon iod.....2,0 g

Tá dược: Glycerin, KIO₃, dinatri hydrophosphat dihydrat, acid citric, NaOH điều chỉnh pH, nước tinh khiết vừa đủ.

[Dạng bào chế] Dung dịch.

[Quy cách đóng gói] Hộp 1 chai 20 ml. Chai 90 ml, 125ml, 500 ml. Bình 2L, 5L.

[Chỉ định]

DUNG DỊCH POVIDON^{SP} 10% dùng để sát trùng vết thương hở trước và sau phẫu thuật. Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng.

[Liều lượng và cách dùng]

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

[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), thời kỳ mang thai và thời kỳ 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]

- Không dùng thuốc trên vùng da rộng và lặp lại nhiều lần.
- 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.

[Tác dụng phụ]

- 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 thương bong nặng có thể gây phản ứng toàn thân.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

[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.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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 dầu chưa có bằng chứng về nguy hại, nhưng vẫn nên thận trọng và cân 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.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Povidon iod (PVP - I) là phức hợp của iod với polyvinylpyrrolidon (povidon), chứa 9 đến 12% iod, dễ tan trong nước và trong cồn. 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: Vì vậy tác dụng của thuốc kém hơn các chế phẩm chứa 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 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. Thuốc được hệ thống liên võng nội mô lọc giữ.

[Quá liều và 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 rát họng 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

[Bảo quản] Bảo quản nơi thoáng mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

300C Nguyễn Thông, Q. Bình Thủy, TP. Cần Thơ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh