

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05-07-2019

TN-35242631
J9710162

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: MOXILAF

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc dùng ngoài”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp 10g thành phẩm chứa:

Thành phần dược chất: Povidon iod.....1g

Thành phần tá dược: Acid citric, kali hydrophosphat, parafin, PEG 4000, glycerin, sepiNeo P600, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi da.

Chế phẩm dạng mỡ vàng sẫm đến nâu, thể chất mềm mịn, không được chảy lỏng, dính được vào da khi bôi.

5. Chỉ định:

Khử khuẩn và sát khuẩn các vết bỏng, vết thương trầy xước nhiễm trùng và có nguy cơ nhiễm trùng ở da, niêm mạc.

6. Cách dùng, liều dùng:

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

Nếu không có tiến triển về triệu chứng sau vài ngày (2-5 ngày) dùng thường xuyên, phải hỏi ý kiến bác sỹ.

7. Chống chỉ định:

- Tiền sử quá mẫn với iod hoặc povidon hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Không dùng thuốc ở người bệnh có rối loạn tuyến giáp (đặc biệt bướu giáp nhân colloid, bướu giáp lưu hành và viêm tuyến giáp Hashimoto), trước và sau khi trị liệu iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp.
- Chống chỉ định đối với trẻ sơ sinh có cân nặng quá thấp (vì có thể gây nhược giáp).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Chỉ dùng tại chỗ. Dùng dài ngày với dung dịch khác có thể gây kích ứng hoặc hiếm khi gặp các phản ứng da nghiêm trọng. Trong trường hợp gặp kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc hoặc mẫn cảm thì ngừng sử dụng thuốc. Không làm nóng thuốc trước khi bôi. Giữ xa tầm tay trẻ em.
- 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 đối tượng bệnh nhân này, không được dùng povidon iod trong thời gian kéo dài và bôi trên diện rộng da 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 phải kiểm soát chặt chẽ chức năng tuyến giáp.
- Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có nguy cơ cao về phát triển tăng năng tuyến giáp khi dùng liều cao iod. Vì ở những bệnh nhân này có khả năng ngấm qua da rất tốt và tăng mẫn cảm với iod, vì thế nên dùng povidon iod ở liều tối thiểu cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể phải kiểm tra chức năng tuyến giáp ở trẻ (chỉ số T₄ và chỉ số TSH). Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidon iod vào bụng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú chỉ dùng khi có chỉ định chặt chẽ và dùng với liều tối thiểu. Vì iod qua được hàng rào nhau thai và bài 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 mang thai và cho con bú. Hơn nữa, iod được tập trung trong sữa mẹ, tương đương như trong huyết tương. Povidon iod có thể gây ra thiếu năng tuyến giáp thoáng qua với việc tăng TSH



(hormon kích thích tuyến giáp) ở bào thai hay trẻ sơ sinh. Có thể cần phải kiểm tra chức năng tuyến giáp ở trẻ nhỏ. Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidon iod vào bụng.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

- Sử dụng đồng thời với các chế phẩm điều trị vết thương chứa thành phần enzym dẫn đến làm giảm tác dụng của cả hai thuốc này (ức chế tương tác thuốc). Các sản phẩm chứa thủy ngân, bạc, hydrogen peroxyl và taurolidin có thể tương tác với povidon iod, không nên dùng đồng thời với nhau.

- Khi dùng đồng thời các sản phẩm povidon iod hoặc dùng ngay sau khi bôi octenidin chứa chất vô trùng ngay tại vị trí bôi hoặc gần vị trí bôi có thể dẫn đến sự mất sắc tố da thoáng qua tại vùng bôi.

- Sự hấp thu iod có thể cản trở test thăm dò chức năng tuyến giáp. Trong khi dùng povidon iod, sự hấp thu iod của tuyến giáp có thể bị giảm; điều này có thể làm ảnh hưởng đến các thử nghiệm khác nhau (nhấp nháy đồ tuyến giáp, xác định PBI [giới hạn protein liên kết với iod], các chẩn đoán phóng xạ iod) và có thể đưa ra kế hoạch điều trị tuyến giáp với iod (liệu pháp phóng xạ iod). Sau khi kết thúc điều trị, nên tuân theo khoảng cách thích hợp trước khi thực hiện nhấp nháy đồ mới.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Povidon iod tương kỵ với các chất khử.

Povidon iod bị bất hoạt hoặc trở nên không ổn định với sự có mặt của natri thiosulfat, nhiệt độ, ánh sáng hoặc pH kiềm.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Quá mẫn.

Rất hiếm gặp: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn nội tiết:

Rất hiếm gặp: Cường giáp.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không rõ tần suất: Nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri máu.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: Phản ứng da cục bộ.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Không rõ tần suất: Suy thận.

Povidon iod có thể gây kích ứng tại chỗ, mặc dù thuốc ít kích ứng hơn iod tự do.

Việc sử dụng povidon iod lên các vết thương lớn hoặc bỏng nặng có thể gây ra những phản ứng có hại toàn thân như nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri máu và suy giảm chức năng thận.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn: Trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ, chú ý đặc biệt đến cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyến giáp.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Độc tính cấp của iod biểu hiện bởi triệu chứng đau bụng, bí tiểu, xẹp tuần hoàn, phù thanh quản dẫn đến khó thở, phù phổi và chuyển hóa bất thường.



Xử trí quá liều: Trong trường hợp vô tình hoặc cố ý nuốt một lượng lớn povidon iod, cần điều trị triệu chứng và trị liệu hỗ trợ với lưu ý đặc biệt đến việc cân bằng điện giải, chức năng thận và tuyền giáp.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: D08AG02.

Nhóm dược lý: Thuốc sát khuẩn.

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

15. Đặc tính dược động học:

Sử dụng tại chỗ thường rất ít khi gây hấp thu iod toàn thân. Chế phẩm này chỉ sử dụng tại chỗ trên da và vết thương ngoài da.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

