

MẪU NHÃN + HỘP CHAI POVIDON IOD 10ml

Dung dịch sát khuẩn

KT nhãn: 6,6cm x 2,3cm.

KT hộp: 2,7cm x 6,7cm x 2,7cm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26 / 5 / 2015



Ngày 01 tháng 07 năm 2013



US. Bùi Ngọc Khánh

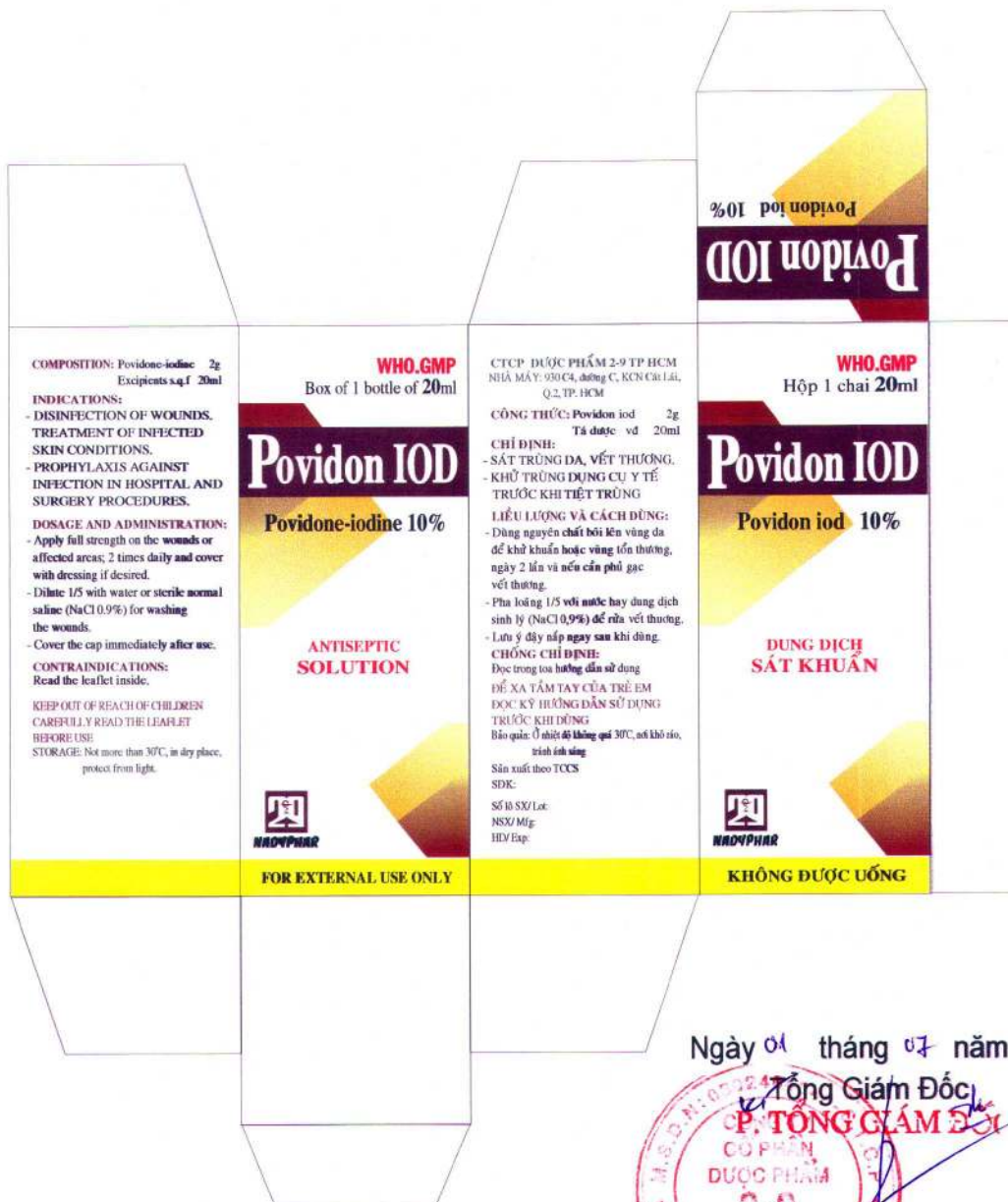
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

MẪU NHÃN + HỘP CHAI POVIDON IOD 20ml

Dung dịch sát khuẩn

KT nhãn: 9,0cm x 3,0cm.

KT hộp: 3,1cm x 7,7cm x 3,1cm



Ngày 01 tháng 07 năm 2013



Đ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

MẪU NHÃN POVIDON IOD 90ml

Dung dịch sát khuẩn

KT nhãn: 10,0cm x 5,2cm.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

Povidon IOD

Povidon iod 10%
DUNG DỊCH SÁT KHUẨN

 Chai 90ml
WHO.GMP

CÔNG THỨC: Povidon iod 9g
CHỈ ĐỊNH: Tã được vđ 90ml

SÁT TRÙNG DA, VẾT THƯƠNG.
KHỬ TRÙNG DỤNG CỤ Y TẾ TRƯỚC KHI TIỆT TRÙNG

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Dùng nguyên chất bôi lên vùng da để khử khuẩn hoặc vùng tổn thương, ngày 2 lần và nếu cần phủ gạc vết thương.
- Pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.
- Lưu ý đắp nắp ngay sau khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS Số lô SX/Lot:
SDK: NSX/Mfg:
HDI/Exp:

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Ngày 01 tháng 07 năm 2013

Tổng Giám Đốc

P. TÔNG GIAM ĐỐC



ĐS. Bùi Ngọc Khánh

DT

MẪU NHÃN POVIDON IOD 200ml

Dung dịch sát khuẩn

KT nhãn: 11,5cm x 5,8cm.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

Povidon IOD

Povidon iod 10%
DUNG DỊCH SÁT KHUẨN



Chai 200ml
WHO.GMP

CÔNG THỨC: Povidon iod 20g
CHỈ ĐỊNH: Tá dược vd 200ml

- SÁT TRÙNG DA, VẾT THƯƠNG.
- KHỬ TRÙNG DỤNG CỤ Y TẾ TRƯỚC KHI TIỆT TRÙNG

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Dùng nguyên chất bôi lên vùng da để khử khuẩn hoặc vùng tổn thương, ngày 2 lần và nếu cần phủ gạc vết thương.
- Pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.
- Lưu ý **đậy nắp** ngay sau khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS Số lô SX/ Lot:
SDK: NSX/ Mfg:
HD/ Exp:

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Ngày 01 tháng 07 năm 2013

Tổng Giám Đốc

P. TÔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Bùi Ngọc Linh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

MẪU NHÃN POVIDON IOD 500ml

Dung dịch sát khuẩn

KT nhãn: 15,0cm x 8,0cm.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

Povidon IOD

Povidon iod 10%

DUNG DỊCH SÁT KHUẨN


NADYPHAR

Chai 500ml
WHO.GMP

CÔNG THỨC: Povidon iod 50g. Tá được vđ 500ml

CHỈ ĐỊNH:

- SÁT TRÙNG DA, VẾT THƯƠNG.
- KHỬ TRÙNG DỤNG CỤ Y TẾ TRƯỚC KHI TIẾT TRÙNG

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng nguyên chất bôi lên vùng da để khử khuẩn hoặc vùng tổn thương, ngày 2 lần và nếu cần phủ gạc vết thương.
- Pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.
- Lưu ý đậy nắp 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 coloid, bướu giáp lưu hành và viêm tuyến giáp Hashimoto), thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Thủng màng nhĩ hoặc bôi trực tiếp lên màng não.
- Khoang bị tổn thương nặng. Trẻ dưới 2 tuổi.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS Số lô SX/Lot:
SDK: NSX/ Mfg:
HD/ Exp:

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Ngày 01 tháng 07 năm 2013

Tổng Giám Đốc



ĐS. Bùi Ngọc Khánh

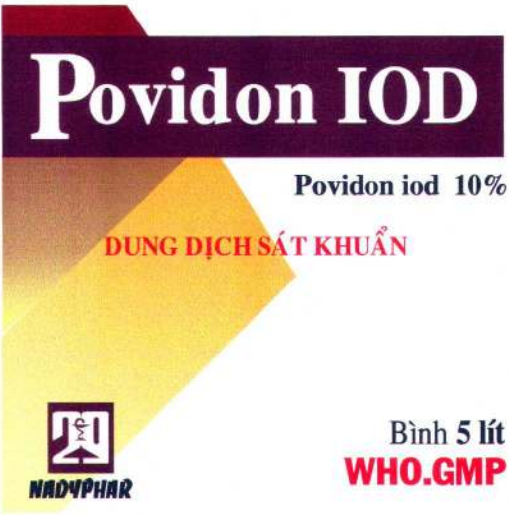
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

MẪU NHÃN POVIDON IOD 5 lít

Dung dịch sát khuẩn

KT nhãn: 16,0cm x 8,5cm.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



Povidon IOD

Povidon iod 10%

DUNG DỊCH SÁT KHUẨN

Bình 5 lít
WHO.GMP

CÔNG THỨC: Povidon iod 500g. Tá được vd 5 lít

CHỈ ĐỊNH:

- SÁT TRÙNG DA, VẾT THƯƠNG.
- KHỬ TRÙNG DỤNG CỤ Y TẾ TRƯỚC KHI TIẾT TRÙNG

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng nguyên chất bôi lên vùng da để khử khuẩn hoặc vùng tổn thương, ngày 2 lần và nếu cần phủ gạc vết thương.
- Pha loãng 1/5 với nước hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.
- Lưu ý **đậy nắp** 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), thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Thủng **màng nhĩ** hoặc bôi trực tiếp lên màng não.
- **Khoang bị tổn thương nặng**. Trẻ dưới 2 tuổi.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS Số lô SX/Lot:
SDK: NSX/ Mfg:
HD/ Exp:

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Ngày 01 tháng 07 năm 2013



DS. Bùi Ngọc Linh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH SÁT KHUẨN POVIDON IOD

POVIDON IOD

Dung dịch sát khuẩn

CÔNG THỨC:

Povidon iod 10 g

Tá dược: Natri dihydrophosphat, acid citric,
natri hydroxyd, glycerin, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml

CHỈ ĐỊNH:

- Sát trùng da, vết thương.
- Khử trùng dụng cụ y tế trước khi tiệt trùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử quá mẫn với iod.
- Dùng thuốc 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 cho con bú.
- Thủng màng nhĩ hoặc bôi trực tiếp lên màng não.
- Khoang bị tổn thương nặng.
- Trẻ dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG:

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

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:

- Không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú vì iod qua được hàng rào nhau - thai và bài tiết qua sữa. 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa có báo cáo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp:
Iod được 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 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: Giảm bạch cầu trung tính (ở người bỏng nặng). Cơn động kinh (nếu điều trị PVP-I kéo dài). Dị ứng, viêm da, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt. Có thể gây suy giáp và bướu giáp bẩm sinh hoặc cường giáp ở trẻ sơ sinh khi người mẹ dùng povidon-iod làm thuốc sát khuẩn.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- Povidon iod là phức hợp của iod với polyvinylpyrrolidon (povidon), chứa 9 đến 12% iod. 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.

Các đặc tính dược động học:

- Povidon iod giải phóng iod dần dần, iod này thấm 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 rất họng và miệng; mất bị kích ứng, sưng; đau dạ dày, tiêu 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng nguyên chất để bôi lên vùng da để khử khuẩn hoặc vùng tổn thương, ngày 2 lần và nếu cần phủ gạc vết thương.
- Pha loãng 1/5 với nước, hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để rửa vết thương.
- Lưu ý đặt nắp ngay sau khi dùng.

Trình bày: Hộp 1 chai 10 ml

Hộp 1 chai 20 ml

Chai 90 ml

Chai 200 ml

Chai 500 ml

Bình 5 lít

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC



NADOPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

ĐT: (08) 38687355. FAX: 84.8. 38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Ngày 12 tháng 06 năm 2013



Ph