

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

310/145 lb

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn hộp

20ml KEYTADINE®	THÀNH PHẦN Povidone Iodine..... 1g Tá dược, nước cất vđ..... 20 ml	20ml KEYTADINE®	INGREDIENT : Povidone Iodine 1g Excipients q.s..... 20 ml
Dung dịch dùng ngoài Có chứa Povidone Iodine 5% khối lượng thể tích	Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, tác dụng phụ : Xin đọc tờ Hướng dẫn sử dụng	Containing Povidone Iodine 5% w/v USP	Indications, Dosage and administration Contraindications Side effects As directed by the Physician
Diệt: VI KHUẨN, VIRUT, NẤM BÀO TỬ, MIEN, ĐƠN BÀO	Tiêu chuẩn : TCCS	Removal: BACTERIA, VIRUSES, FUNGI, SPORES, YEAST AND PROTOZOA	Specification: Manufacturer's Storage: store in dry place, at temperature not over 30°C, avoid direct light.
Chỉ định: - Sát trùng da, niêm mạc trước khi phẫu thuật, tiêm chích. - Chăm sóc vết bỏng, sát khuẩn vết thương hở. - Tẩy uế dụng cụ y khoa trước khi tiệt trùng. - Bệnh nấm, hăm da, hăm kẽ ngón tay, ngón chân, nước ỉn chân	KHÔNG ĐƯỢC UỐNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG	Indication: - Antiseptic skin, mucous membranes before surgery and injection. - Care burns, antiseptic open wound. - Disinfection of medical devices before sterilization. - Fungal infections, skin rash, rash interstitial finger hands, toes, feet of drinking water.	DO NOT DRINK KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE
SĐK : Số lô SX : Ngày SX: HD			Sản xuất bởi: C.TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG 102 Chi Lăng - TP.Hải Dương
			Phân phối bởi: C.TY CP SÁNG TẠO ẨM CHÂU 162 Ngọc Khánh - Ba Đình - Hà Nội

2. Mẫu nhãn lọ

KEYTADINE 20ml	Dung dịch dùng ngoài Có chứa Povidone Iodine 5% khối lượng thể tích	KEYTADINE 20ml	Containing Povidone Iodine 5% w/v USP
Thành phần : Povidone Iodine 1g Tá dược, nước cất vđ..... 20 ml	Công dụng, Liều dùng, Cách dùng. Xin đọc tờ Chống chỉ định, tác dụng phụ : Hướng dẫn sử dụng	Ingredient : Povidone Iodine 1g Excipients q.s 20 ml	Indications, Dosage and administration Contraindications, Side effects As directed by the Physician
Không được uống, để xa tầm tay trẻ em đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng	Số lô SX: Ngày SX: HD :		Carefully read the leaflet before use. Keep out of reach of children - Do not drink
Tiêu chuẩn : TCCS - Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng	SĐK:		
Sản xuất bởi: C.TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG			Phân phối bởi: C.TY CP SÁNG TẠO ẨM CHÂU

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn hộp

KEYTADINE® 60ml	THÀNH PHẦN Povidone Iodine..... 3g Tá dược, nước cất vđ.....60 ml	INGREDIENT : Povidone Iodine 3g Excipients q.s.....60 ml
60ml KEYTADINE® Dung dịch dùng ngoài Có chứa Povidone Iodine 5% khối lượng thể tích Diệt: VI KHUẨN, VIRUT, NẤM BẢO TỬ, MEN, ĐƠN BẢO Chỉ định: - Sát trùng da, niêm mạc trước khi phẫu thuật, tiêm chích. - Chăm sóc vết bỏng, sát khuẩn vết thương hở. - Tẩy uế dụng cụ y khoa trước khi tiệt trùng. - Bệnh nấm, hăm da, hăm kẽ ngón tay, ngón chân, nước ăn chân	60ml KEYTADINE® Containing Povidone Iodine 5% w/v USP Removal: BACTERIA, VIRUSES, FUNGI, SPORES, YEAST AND PROTOZOA Indication: - Antiseptic skin, mucous membranes before surgery and injection. - Care burns, antiseptic open wound. - Disinfection of medical devices before sterilization. - Fulgan infections, skin rash, rash interstitial finger hands, toes, feet of drinking water. KHÔNG ĐƯỢC UỐNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG Số SK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng	Indications, Dosage and administration Contraindications Side effects As directed by the Physician Specification: Manufacturer's Storage: store in dry place, at temperature not over 30°C, avoid direct light. DO NOT DRINK KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE Sản xuất bởi: C.TY CP DƯỢC VYT Y HẢI DƯƠNG 102 Chi Lăng - TP.Hải Dương Phân phối bởi: C.TY CP SÁNG TẠO ẨM CHÂU 162 Ngọc Khánh - Ba Đình - Hà Nội

2. Mẫu nhãn lọ

KEYTADINE® 60ml Dung dịch dùng ngoài Có chứa Povidone Iodine 5% khối lượng thể tích Thành phần : Povidone Iodine 3g tá dược, nước cất vđ..... 60 ml Công dụng, Liều dùng, Cách dùng, Xin đọc tờ Chỉ định, tác dụng phụ : Hướng dẫn sử dụng Không được uống, để xa tầm tay trẻ em đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng Số lô SX: Ngày SX: HD : Tiêu chuẩn : TCCS - Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng SDK: Sản xuất bởi: C.TY CP DƯỢC VYT Y HẢI DƯƠNG	KEYTADINE® 60ml Containing Povidone Iodine 5% w/v USP Ingredient : Povidone Iodine3g Excipients q.s 60 ml Indications, Dosage and administration Contraindications, Side effects } As directed by the Physician Carefully read the leaflet before use. Keep out of reach of children - Do not drink Phân phối bởi: C.TY CP SÁNG TẠO ẨM CHÂU
--	--

90 ml
KEYTADINE[®]

Dung dịch dùng ngoài
Có chứa Povidone Iodine 5%
khối lượng thể tích

90 ml
KEYTADINE[®]

Dung dịch dùng ngoài
Có chứa Povidone Iodine 5%
khối lượng thể tích

Diệt:
Vi khuẩn, virus,
nấm bào tử, men,
đơn bào

Chỉ định:
- Sát trùng da, niêm mạc trước
khi phẫu thuật, tiêm chích.
- Chăm sóc vết bỏng, sát khuẩn
vết thương hở.
- Tẩy uế dụng cụ y khoa trước
khi tiệt trùng.
- Bệnh nấm, hăm da, hăm kẽ ngón
tay, ngón chân, nước ăn chân

Thành phần:
Povidone Iodine.....4,5g
Tá dược và nước cất vđ...90ml

Liều dùng và cách dùng,
Chống chỉ định, tác dụng phụ:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn : TCCS
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ
không quá 30°C, tránh ánh sáng

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

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

90 ml
KEYTADINE

Containing
Povidone Iodine 5%
W/v USP

Indication:
- Antiseptic skin, mucous membranes before
surgery and injection.
- Care burns, antiseptic open wound.
- Disinfection of medical devices before
sterilization.
- Fulgan infections, skin rash, rash interstitial
finger hands, toes, feet of drinking water.

Ingredient:
Povidone Iodine.....4,5g
Excipients q.s.....90ml

Dosagr and administration
Contraindications
Side effects
As directed by the Physician

Specification: Manufacturer's
Storage: store in dry place, at
temperature not over 30°C,
avoid direct light.

DO NOT DRINK
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

Sản xuất bởi:
C.TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG
102 Chi lăng - TP.Hải Dương

Phân phối bởi:
C.TY CP SÁNG TẠO ÂU CHÂU
162 Ngọc Khánh - Ba Đình - Hà Nội

2. Mẫu nhãn lọ

KEYTADINE 90ml

Dung dịch dùng ngoài
Có chứa Povidone Iodine 5% khối lượng thể tích

Thành phần : Povidone Iodine 4,5g
tá dược, nước cất vđ..... 90 ml

Công dụng, Liều dùng, Cách dùng, } Xin đọc tờ
Chống chỉ định, tác dụng phụ : } Hướng dẫn sử dụng

Không được uống, để xa tầm tay trẻ em
đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Số lô SX: Ngày SX: HD :

Tiêu chuẩn : TCCS - Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

SDK:

Sản xuất bởi: C.TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

KEYTADINE 90ml

Containing Povidone Iodine 5% w/v USP

Ingredient : Povidone Iodine 4,5g
Excipients q.s 90 ml

Indications,
Dosagr and administration
Contraindications, Side effects } As directed
by the Physician

Carefully read the leaflet before use.
Keep out of reach of children - Do not drink

Phân phối bởi: C.TY CP SÁNG TẠO ÂU CHÂU

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

KEYTADINE

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài

Thành phần: Cho 1 chai 20ml:

Povidon Iod 1,0g

(Tương đương 0,1g iod)

Tá dược.....vd 20ml

(Glycerol, Dinatri hydrophosphat, acid citric, Natri hydroxyd, nước cất)

Dược lực học:

Phức hợp hữu cơ Povidon - iod chứa 5% iod hoạt tính iod được phóng thích từ từ do đó tính sát trùng và diệt nấm của Povidone - iodine tốt và kéo dài, an toàn khi sử dụng. 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 5%

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.

Chỉ định:

- Sát trùng da, niêm mạc trước khi phẫu thuật, tiêm chích.
- Chăm sóc vết bỏng, sát khuẩn vết thương hở.
- Tẩy uế dụng cụ y khoa trước khi tiệt trùng.
- Bệnh nấm, hăm da, hăm kẽ ngón tay, ngón chân, nước ăn chân.

Chống chỉ định:

- Tiền sử quá mẫn với iod.
- Dùng thường xuyên ở người bệnh có rối loạn tuyến giáp.
- Khi mang thai, thời kỳ cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ dưới 6 tháng tuổi chỉ dùng khi có chỉ định chặt chẽ của thầy thuốc và phải dùng liều càng thấp càng tốt.

Tác dụng không mong muốn:

- 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 bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Liều dùng - Cách dùng:

- Sát trùng da, niêm mạc: Tắm thuốc vào bông sạch bôi lên da trước khi phẫu thuật, tiêm chích.
- Chăm sóc vết bỏng, sát khuẩn vết thương hở, vết mổ sau phẫu thuật: Tắm thuốc vào vải, gạc sạch đắp lên vết bỏng, vết thương hở, vết mổ sau phẫu thuật ngày 1 - 2 lần hoặc pha loãng với nước sạch theo tỷ lệ 1/5 để rửa vết bỏng, vết thương hở, vết mổ sau phẫu thuật.



VB

- Tẩy uế dụng cụ: pha loãng thuốc với nước sạch theo tỷ lệ 1/5 để ngâm dụng cụ 30 phút. Sau đó, vớt dụng cụ ra rửa lại bằng nước sạch, lau khô, đem tiệt trùng.
- Bệnh nấm, nước ăn chân: Tắm thuốc vào bông sạch bôi lên vùng da bị tổn thương ngày 1- 2 lần.

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

Thuốc không ảnh hưởng tới người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Thận trọng:

- Tránh dùng trên vùng da rộng và lặp lại nhiều lần hoặc kéo dài.
- 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.

Tương tác với 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.

Quá liều và xử trí :

Dùng chế phẩm nhiều lần trên vùng da tổn thương rộng hoặc bong 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.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất .

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

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Trình bày : Hộp 1 lọ 20ml, 60ml, 90ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

- Chú ý:**
- Không dùng quá liều chỉ định.
 - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 - Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
 - Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng TP Hải Dương

ĐT/ Fax : 03203.853848



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng