

85/93/1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 08 / 2019



120ml

POVIDONE 10%

Thuốc dùng ngoài

Dung dịch sát khuẩn

POVIDONE 10%

Dung dịch sát khuẩn

Chống chỉ định:

- Tiền sử quá mẫn với Iod hoặc povidon hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Không dùng để khử trùng các thiết bị y tế và dụng cụ phẫu thuật.
- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.
- Điều trị kéo dài trong tam cá nguyệt thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ. Phụ nữ đang cho con bú trong trường hợp điều trị kéo dài.

Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HĐ:

(không được uống)

Thuốc dùng ngoài

POVIDONE 10%

Dung dịch sát khuẩn

20ml

WHO-GMP

POVIDONE 10%

Dung dịch sát khuẩn

Thành phần:

Povidon Iod.....2 g

Tá dược vừa đủ.....20 ml

Chỉ định: Sát trùng da, niêm mạc trước khi phẫu thuật, tiêm hay truyền. Khử khuẩn và sát khuẩn các vết bỏng, vết thương trầy xước, nhiễm trùng và có nguy cơ nhiễm trùng ở da, niêm mạc.

Cách dùng:

Bôi dung dịch nguyên chất lên vùng da để khử khuẩn.

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

Nếu không có cải thiện về triệu chứng sau vài ngày (2-5 ngày) bôi thuốc đều, phải hỏi ý kiến bác sỹ.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,

TP. Hà Nội

Cải thiện sức khỏe và niềm tin của bạn phải được
sản phẩm uy tín, chất lượng và sự minh bạch trong
thương mại được đặt lên hàng đầu trong tư tưởng của
tập thể nhân viên.

Cách dùng:

Bôi dung dịch nguyên chất lên vùng da để khử khuẩn.

Đeo khẩu trang và dùng găng tay sạch để tránh
nguy cơ lây nhiễm chéo. Rửa tay và rửa dụng cụ
sử dụng.

Nếu không có cải thiện về triệu chứng sau vài ngày (2-5
ngày) bôi thuốc đều, phải hỏi ý kiến bác sỹ.

SĐK:

HĐ:

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

DPT
HHT-GMP

Thuốc dùng ngoài

POVIDONE 10%

Dung dịch sát khuẩn

20ml

Thành phần: Povidon Iod.....2 g

Tá dược vừa đủ.....20 ml

(Không được uống)

Chống chỉ định:
- Tiền sử quá mẫn hoặc mẫn cảm trước bất kỳ thành
phần của thuốc.

Cách dùng: Bôi dung dịch sát khuẩn lên vùng da
cần khử khuẩn.

Thận trọng: Tránh tiếp xúc với mắt, mũi, miệng và
các vết thương hở.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

SĐK:

HĐ:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,

TP. Hà Nội

Thuốc dùng ngoài

POVIDONE 10%

Dung dịch sát khuẩn

20ml

WHO-GMP

DPT
HHT-GMP

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: POVIDONE 10%

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

“Thuốc dùng ngoài”

“Không được uống”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Povidon iod 10% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Acid citric anhydrous, natri hydroxyd, glycerin, dinatri hydrophosphat, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc dùng ngoài.

Mô tả: Chất lỏng màu nâu thẫm.

5. Chỉ định:

Sát trùng da, niêm mạc trước khi phẫu thuật, tiêm hay truyền. 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 dung dịch nguyên chất lên vùng da để khử khuẩn.

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

Nếu không có cải thiện về triệu chứng sau vài ngày (2-5 ngày) bôi thuốc đều, phải hỏi ý kiến bác sỹ.

7. Chống chỉ định:

- Tiền sử quá mẫn với iod hoặc povidon hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng để khử trùng các thiết bị y tế và dụng cụ phẫu thuật.
- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.
- Điều trị kéo dài trong tam cá nguyệt thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ. Phụ nữ đang cho con bú trong trường hợp điều trị kéo dài.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Do sự hấp thu qua da của iod, việc sử dụng tại chỗ có thể gây hấp thu toàn thân khi sử dụng kéo dài, bôi trên diện rộng da, bôi trên vùng da bị tổn thương (đặc biệt vùng da bị bỏng), vùng da non hoặc trẻ sơ sinh.
- Cần chú ý đặc biệt khi sử dụng trên vùng da bị tổn thương ở bệnh nhân suy thận, đặc biệt là ở bệnh nhân bỏng.
- Chống chỉ định ở trẻ sơ sinh, việc sử dụng ở trẻ dưới 30 tháng tuổi nếu chứng minh là cần thiết, thì chỉ sử dụng liều tối thiểu cho trẻ sơ sinh trong thời gian ngắn và sau đó rửa bằng nước vô trùng.
- Sử dụng thận trọng trong bất kỳ điều kiện nào vì có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân và đặc biệt là ở trẻ em dưới 30 tháng.
- 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.

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

* Thời kỳ mang thai:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, hiện chưa có đầy đủ dữ liệu để đánh giá nguy cơ dị tật có thể xảy ra của povidon iod khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Iod tự do đi qua nhau thai. Rối loạn chức năng tuyến giáp đã được báo cáo ở thai nhi khi các bà mẹ sử dụng thuốc. Povidon iod không nên sử dụng thường xuyên trong khi mang thai trừ khi không có phương pháp điều trị thay thế nào có sẵn.



* **Thời kỳ cho con bú:** Iod đi vào sữa với nồng độ cao hơn huyết tương của mẹ. Vì nguy cơ suy giáp ở trẻ sơ sinh, chống chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú trong trường hợp điều trị kéo dài.

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

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

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.

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.



ĐƯỢC
THIẾT
KẾ

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. Tuy nhiên iod sẵn có của povidon iod có thể vượt qua hàng rào da. Thải trừ chủ yếu thông qua nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 20ml; hộp 1 lọ x 90ml; hộp 1 lọ x 120ml. 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

