



SATADIN

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Povidon – iod 0,1 gam.

Thành phần tá dược: Kali iodat, glycerin, acid citric, dinatri hydrogen phosphat, hydropropyl methylcellulose, natri hydroxid, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài

Mô tả: Dung dịch lỏng, màu nâu thẫm, không có các tiểu phân lạ.

pH: Từ 1,5 đến 6,5

Chỉ định

Sát trùng da tại vị trí phẫu thuật

Sát trùng niêm mạc tại vị trí phẫu thuật

Sát trùng vùng vết thương trên da/niêm mạc

Sát trùng bề mặt da bị bỏng

Sát trùng bề mặt da nhiễm trùng

Liều dùng và cách dùng

Xịt đều lên bề mặt da, ngày dùng 2 lần.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Tiền sử quá mẫn với iod.

Bệnh nhân có rối loạn tuyến giáp (đặc biệt bướu giáp nhân colloid, bướu giáp địa phương và viêm tuyến giáp Hashimoto)

Trong 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 trẻ đẻ thiếu tháng, trẻ sơ sinh, trẻ đẻ ra có cân nặng dưới 1,5 kg (do có thể gây nhược giáp).

Cần tránh sử dụng thường xuyên ở bệnh nhân điều trị đồng thời lithium.

Tránh hít phải hoặc phun vào mắt.

Không nên được sử dụng trong sâu răng nghiêm trọng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc chỉ dùng tại chỗ.

Khi sát khuẩn tiền phẫu thuật, tránh tạo các nơi đọng thuốc dưới cơ thể người bệnh. Quá trình chờ dung dịch khô có thể gây kích ứng da hoặc hiếm khi có phản ứng da nghiêm trọng. Có thể xảy ra các vết bỏng hóa học ở da do sự đọng vũng (vết bỏng hóa học ở da). Trong trường hợp gặp kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc mẫn cảm (NOS) thì cần ngừng sử dụng thuốc.

Không làm nóng thuốc trước khi bôi.



Những bệnh nhân bị bướu cổ, bướu nhỏ tuyến giáp, hoặc các bệnh lý tuyến giáp khác (rối loạn tuyến giáp NOS) có nguy cơ phát triển tăng năng tuyến giáp khi dùng liều cao iod. Đối với đối tượng bệnh nhân này, không được dùng dung dịch povidon-iod trong giai đoạn kéo dài và bôi lên diện rộng của 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 tự nhiên 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 (ví dụ như chỉ số T4 và chỉ số TSH). Tuyệt đối không để trẻ nhỏ nuốt povidon-iod.

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

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, chỉ dùng dung dịch povidon-iod khi có chỉ định chặt chẽ và dùng với liều tối thiểu. Vì iod có khả năng ngấm vào nhau thai và có thể được tiết vào sữa mẹ, và do đó có sự tăng mẫn cảm iod đối với thai và trẻ sơ sinh, do đó không nên dùng liều cao povidon-iod trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Chỉ dùng nếu lợi ích thu được lớn hơn bất cứ nguy hiểm có thể nào đối với trẻ bú mẹ, cần hỏi thêm ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

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

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

Tương tác, tương kỵ của 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 với liệu pháp lithium đồng thời đã cho thấy có tác dụng phụ suy giáp. Sự hấp thu iod từ povidon iod qua da hoặc da bị hỏng có thể gây trở ngại cho các xét nghiệm chức năng tuyến giáp.

Gây dương tính giả với một số loại xét nghiệm phát hiện máu trong phân và máu trong nước tiểu

Tác dụng không mong muốn của thuốc

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.

Thường gặp, ADR > 1/100

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, 1/1000 < ADR < 1/100

02
IG
PT
P
Đ
M

Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (trường hợp bị bông nặng).

Thần kinh: Co cứng kinh (nếu điều trị PVP - I kéo dài).

Dị ứng, như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt, nhưng với tỷ lệ rất thấp.

Đã thấy iod trong nước ối của người mẹ dùng povidon iod gây suy giáp và bướu giáp bẩm sinh do thuốc ở trẻ sơ sinh, mặc dù người mẹ dùng lượng thấp iod làm thuốc sát khuẩn. Tuy nhiên, PVP - I cũng có thể gây cường giáp.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

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 bông 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 bị nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương thận.

Xử trí

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.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc sát khuẩn. Mã ATC: D08AG02

Povidon iod (PVP - I) là phức hợp của iod với polyvinylpyrrolidon (povidon), chứa 9 đến 12 % iod, dễ tan trong nước và trong cồn; dung dịch chứa 0,85 - 1,2 % iod có pH 3,0 - 5,5. 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 %. Iod thấm được qua da và thải qua nước tiểu.

Đặc tính dược động học

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 liên võng nội mô lọc giữ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, và 100 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

