

# Betadine Vaginal Douche 10%

## Dung dịch sát trùng âm đạo 10%

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Thuốc chỉ bán theo đơn.*

**Thành phần:** Povidone-Iodine 10% (kl/tt), Fleuroma bouquest 477, Nonoxynol, nước tinh khiết.

### Tính chất:

Hiệu quả cho tất cả các nhiễm trùng âm đạo.  
Có thể dùng cả trong kỳ kinh nguyệt.

### Chỉ định:

Là một chất rửa sạch âm đạo trong điều trị chứng viêm âm đạo do Candida, Trichomonas, nhiễm khuẩn không đặc hiệu hoặc hỗn hợp, và để làm sạch âm đạo trước phẫu thuật.

### Liều lượng và cách dùng:

Dùng ngày một lần tốt nhất vào buổi sáng trong vòng 14 ngày (kể cả ngày kinh nguyệt) hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

- Đổ 2 thìa đầy dung dịch đặc vào chai vắt.
- Đổ thêm nước ấm vào chai cho đầy.
- Xoay dụng cụ đặt vào trong chai vắt và lắc nhẹ.
- Cần thận đưa dụng cụ đặt vào âm đạo. Đẩy ra càng nhiều càng tốt dung dịch rửa bằng cách ấn nhẹ vào sườn chai vắt để cho dung dịch rửa chảy ra tự nhiên từ âm đạo.
- Kéo dụng cụ đặt ra khỏi âm đạo để không khí tràn vào chai vắt để lấy lại hình dạng ban đầu của chai.
- Đút lại dụng cụ đặt vào âm đạo rồi vắt rửa một lần nữa cho sạch toàn bộ âm đạo.
- Làm lại cho đến khi dung dịch Betadine được dùng hết.
- Cuối cùng rửa phần dung dịch còn bám quanh âm đạo bằng miếng xốp hoặc mảnh vải sạch. Lau khô vùng âm đạo bằng khăn vải hoặc khăn giấy sạch.
- Rửa sạch chai rỗng và dụng cụ đặt bằng nước ấm rồi cất đi cho lần dùng sau.

### Chống chỉ định:

Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm (không điển hình khác) với iod hoặc povidone. Không dùng thuốc khi có sự hoạt động quá mức của tuyến giáp (tăng năng tuyến giáp), các bệnh lý rõ ràng khác của tuyến giáp (rối loạn tuyến giáp không điển hình khác), cũng như trước và sau khi trị liệu iod phóng xạ. Không được dùng thuốc này trước khi làm nhấp nháy đồ iod phóng xạ (nhấp nháy đồ không điển hình khác giải phẫu tuyến giáp) hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp.

### Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Chỉ dùng tại chỗ. Quá trình chờ dung dịch ướt cho tới lúc khô có thể gây ra kích thích da hoặc hiếm khi có các phản ứng da nghiêm trọng. Trong trường hợp gặp kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc hoặc mẫn cảm không điển hình khác 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 không điển hình khác) 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 povidone-iod trong giai đoạn 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. Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidone-iod vào bụng.

Để có thông tin về sử dụng thuốc khi mang thai và cho con bú, xin xem phần *Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú*.

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

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, chỉ dùng dung dịch povidone-iod khi có chỉ định chặt chẽ và dùng với liều tối thiểu.

Vì có khả năng iod có thể ngấm vào nhau thai và có thể được tiết vào sữa mẹ, và do có sự tăng mẫn cảm iod đối với thai và trẻ sơ sinh, không nên dùng liều cao povidone-iod trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Hơn nữa, iod được tập trung trong sữa mẹ, tương đương như trong huyết thanh. Povidone-iod có thể gây ra thiếu năng tuyến giáp thoáng qua với việc tăng TSH (hoặc môn 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 povidone-iod vào bụng.

### Tác dụng phụ:

Hiếm khi xảy ra các phản ứng mẫn cảm da (mẫn cảm không điển hình khác) (ví dụ các phản ứng dị ứng-tiếp xúc kéo dài (phản ứng mẫn cảm da tuýp IV), mà có thể xuất hiện dưới dạng ngứa (không điển hình khác), ban đỏ, vết bóng giộp nhỏ hoặc các biểu hiện tương tự.

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng toàn thân cấp tính (các phản ứng quá mẫn) với dạng hạ huyết áp (giảm huyết áp) và/hoặc khó thở cũng như các trường hợp sưng tấy niêm mạc và đa cấp tính (phụ mạch) đã được báo cáo.

Điều trị dài ngày dung dịch povidone-iod trong điều trị vết thương và vết bóng trên diện rộng da có thể dẫn đến hấp thu iod rõ rệt. Trong một vài trường hợp cá biệt, những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý tuyến giáp có thể tiến triển tăng năng tuyến giáp (gây ra do iod), thỉnh thoảng xuất hiện các triệu chứng như mạch nhanh hoặc không ngừng (xem phần *Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng*).

Sau khi hấp thu lượng lớn povidone-iod (ví dụ trong điều trị bỏng), thấy xuất hiện mất cân bằng điện giải gia tăng và nồng độ osmol trong máu bất thường (không điển hình khác, tăng hoặc giảm), suy chức năng thận (suy thận không điển hình khác) với suy thận cấp tính và nhiễm axit chuyển

hóa đã được đề cập đến khi dùng các sản phẩm có iod.

**Hãy thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn xảy ra trong khi sử dụng thuốc.**

#### **Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Phức hợp PVP-iod có tác dụng với độ pH từ 2,0 đến 7,0. Có khả năng rằng phức hợp này sẽ phản ứng lại với protein và các hợp chất hữu cơ chưa bão hòa khác, dẫn đến sự giảm sút tác dụng của phức hợp (thuốc không hiệu quả).

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 chất này (ức chế tương tác thuốc). Các sản phẩm chứa thủy ngân, bạc, hydrogen peroxide, và taurolidine có thể tương tác với povidone-iod (tương tác thuốc không điển hình khác) và không nên dùng đồng thời với nhau.

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

**Chú ý:** Do tác dụng oxy hóa của dung dịch sát trùng âm đạo BETADINE® mà các thiết bị chẩn đoán khác nhau có thể cho ra kết quả dương tính giả trong phòng thí nghiệm (ví dụ các thử nghiệm với toluidine hoặc gum guaiac trong sự xác định hemoglobin hoặc glucose trong phân hoặc nước tiểu).

Sự hấp thu iod từ dung dịch povidone-iod có thể cản trở các thử nghiệm chức năng tuyến giáp. Trong khi dùng dung dịch sát trùng âm đạo BETADINE®, 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.

#### **Quá liều:**

Độc tính cấp của iod biểu hiện bởi triệu chứng đau bụng (không điển hình khác), bí tiểu, xẹp tuần hoàn, phù thanh quản dẫn đến khó thở, phù phổi không điển hình khác và chuyển hoá bất thường.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

#### **Các đặc tính dược lực học:**

Povidone- iodine là một hỗn hợp trùng hợp polyvinylpyrrolidone với iodine (povidone- iodine) 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 invitro. 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 hoá được của các amino acid trong các enzyme và cấu trúc protein của vi sinh vật, do đó mà bất hoạt và tiêu diệt các enzyme 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 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.

#### **Các đặc tính dược động học:**

Hấp thu: thông thường, dùng iod tại chỗ dẫn đến hấp thu toàn thân một lượng rất nhỏ. Tuy nhiên, khi dùng tại âm đạo iod được hấp thu nhanh và nồng độ huyết tương của toàn bộ iod và iod vô cơ tăng lên một cách đáng kể.

#### **Povidone (PVP):**

Sự hấp thu và đặc biệt bài tiết qua đường niệu của povidone phụ thuộc chủ yếu vào trọng lượng phân tử (của hợp chất). Với trọng lượng phân tử lớn hơn 35,000 đến 50,000 có thể gây nên bí tiểu.

#### **Iodine:**

Cách thức hấp thu iod hoặc hợp chất của iod vào các tổ chức tương tự như khi iod được dùng bằng các đường dùng khác. Nửa đời sinh học sau khi dùng tại âm đạo khoảng 2 ngày.

Đào thải chủ yếu bằng đường niệu.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 25°C.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Hạn dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc quá hạn ghi trong nhãn thuốc.

**Đóng gói:** Hộp 1 lọ 125ml

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thành phẩm:** Nhà sản xuất

#### **Sản xuất tại Síp bởi:**

**Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.**

13, Othellos str., Dhali Industrial Zone, P.O. Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus.

®: BETADINE đã đăng ký nhãn hiệu.