



BETADINE® THROAT SPRAY

Thuốc xịt họng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Povidon iod 0,45% kl/tt.

Thành phần tá dược: Glycerol, menthol, eucalyptus oil, Kali iodide, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch có màu nâu nhạt, có hương thơm đặc biệt và vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

BETADINE® Throat Spray được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng cấp tính niêm mạc miệng và họng bao gồm viêm miệng, viêm nướu, loét miệng aphter, viêm họng, viêm amidan, nhiễm nấm candida, cảm lạnh thông thường và cúm.

Đề vệ sinh răng miệng trước, trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng, ví dụ như sau khi cắt amidan và các thủ thuật nha khoa.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Đường dùng: tại chỗ (miệng và họng)

Xịt vào niêm mạc họng vài lần một ngày (cách mỗi 3-4 giờ)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng trong trường hợp đã bị hoặc nghi ngờ quá mẫn cảm với iod hoặc povidon hoặc bất kỳ tá dược nào khác đã được liệt kê tại phần Thành phần công thức thuốc. Không được sử dụng trong trường hợp tăng năng tuyến giáp (cường giáp), biểu hiện khác của các bệnh lý tuyến giáp.

Không được sử dụng trên bệnh nhân điều trị đồng thời lithium.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Những bệnh nhân bướu cổ, u giáp hoặc các bệnh tuyến giáp không cấp tính khác có nguy cơ phát triển cường giáp khi sử dụng một lượng lớn iod. Ở những bệnh nhân này, không nên sử dụng povidone-iod trong thời gian dài (như không quá 14 ngày) trừ khi được chỉ định chặt chẽ. Ngay cả sau khi kết thúc điều trị (tới 3 tháng), nên tìm kiếm những triệu chứng sớm cường giáp có thể xảy ra và nếu cần thiết, nên theo dõi chức năng tuyến giáp.

Không nên sử dụng povidon – iod trước hoặc sau khi xạ hình bằng iod phóng xạ hoặc điều trị ung thư biểu mô tuyến giáp bằng liệu pháp iod phóng xạ.

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng thường xuyên trên da bị tổn thương ở bệnh nhân có suy thận từ trước.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có nguy cơ cao về phát triển tăng năng tuyến giáp khi dùng một lượng lớn iod.



Vì sự tăng mẫn cảm với iod, liều dùng povidon-iod nên được giữ ở mức tối thiểu tuyệt đối ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể phải kiểm tra chức năng tuyến giáp ở trẻ (ví dụ chỉ số T4 và chỉ số TSH). Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidon-iod vào bụng.

Ngừng sử dụng trong trường hợp kích ứng tại chỗ hoặc mẫn cảm.

Không làm nóng trước khi sử dụng.

Chỉ dùng ở miệng và họng.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Phức hợp povidon-iod có hiệu quả tại các giá trị pH từ 2.0 đến 7.0. Phức hợp được cho rằng sẽ phản ứng với protein và các hợp chất hữu cơ không bão hòa khác, dẫn đến làm giảm hiệu quả của thuốc.

Việc sử dụng đồng thời với các chế phẩm điều trị vết thương có chứa thành phần enzyme dẫn đến làm giảm hiệu quả của cả hai chất. Sản phẩm chứa thủy ngân, bạc, hydrogen peroxide và taurolidine có thể tương tác với povidone-iod và không nên sử dụng đồng thời.

Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa thủy ngân có thể dẫn đến tạo thành một chất có thể gây hại cho da.

Các sản phẩm povidone-iod khi sử dụng đồng thời hoặc ngay sau khi sử dụng chất sát khuẩn có chứa octenidine tại cùng vị trí hoặc vùng lân cận có thể dẫn đến sự đổi màu sẫm nhất thời ở các vùng liên quan. Sự hấp thu iod từ sản phẩm thuốc xịt họng povidon iod có thể ảnh hưởng tới các xét nghiệm chức năng tuyến giáp hoặc liệu pháp điều trị bằng iod phóng xạ. Trong quá trình sử dụng dung dịch povidon iod, sự hấp thu iod của tuyến giáp có thể bị giảm, điều này có thể ảnh hưởng đến liệu pháp khác nhau (xạ hình tuyến giáp, xác định PBT [iod gắn protein huyết tương], chẩn đoán bằng iod phóng xạ) và có thể khiến việc điều trị theo kế hoạch bệnh lý tuyến giáp bằng iod (liệu pháp iod phóng xạ) không thể thực hiện được. Chỉ nên thực hiện một xét nghiệm xạ hình mới sau khi kết thúc điều trị một khoảng thời gian thích hợp.

Khi sử dụng đồng thời với povidon - iod, một số loại xét nghiệm để phát hiện máu trong phân hoặc máu trong nước tiểu có thể tạo ra kết quả dương tính giả, do tác dụng oxi hóa của các chế phẩm povidon – iod.

TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Povidone-iod không nên sử dụng cùng với chất kiềm, hydrogen peroxide, taurolidine, axit tannic, các muối bạc và thủy ngân

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trong thời gian mang thai và cho con bú, chỉ nên sử dụng **BETADINE® Throat Spray** nếu được bác sĩ kê đơn và việc sử dụng thuốc chỉ ở mức tối thiểu, do iod được hấp thu có thể vượt qua hàng rào nhau thai và có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Do khả năng của iod và vì sự tăng mẫn cảm với iod ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, không nên dùng lượng lớn povidon-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. Sử dụng povidon-iod có thể gây suy giáp thoáng qua với sự tăng TSH (hormone kích thích tuyến giáp) trên

thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Nên tránh dùng povidon-iod trong những trường hợp này. Trong những trường hợp này, cần kiểm tra chức năng tuyến giáp của trẻ, đặc biệt là ở những địa phương được biết là có lượng iod trong chế độ ăn thấp và có xu hướng bị bệnh bướu cổ. Ngoài ra, phải tránh hoàn toàn việc trẻ nhỏ có thể nuốt **BETADINE® Throat Spray**.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

BETADINE® Throat Spray không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần suất sau đây là cơ sở để đánh giá các tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

Chưa biết (Không thể ước tính từ các dữ liệu hiện 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 (đôi khi với triệu chứng như nhịp tim nhanh hoặc bồn chồn*)
Chưa biết	Suy giáp ****
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	
Chưa biết	Mất cân bằng điện giải ** Nhiễm toan chuyển hóa **
Rối loạn da và mô dưới da	
Hiếm gặp	Viêm da tiếp xúc (với các triệu chứng như ban đỏ, mụn nước nhỏ và ngứa)
Rất hiếm gặp	Phù mạch
Rối loạn hệ tiết niệu và thận	
Chưa biết	Suy thận cấp **, bất thường nồng độ thẩm thấu máu**
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng do thủ thuật	
Chưa biết	Bỏng da do hóa chất ***

* Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tuyến giáp (Xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) sau khi hấp thụ lượng đáng kể iod như sau khi sử dụng kéo dài dung dịch povidone-iod trong điều trị vết thương và vết bỏng trên vùng da rộng.

** Có thể xảy ra sau khi hấp thụ một lượng lớn povidone-iod (như điều trị vết bỏng).

*** Có thể xảy ra do sự động vãng ở bệnh nhân trong quá trình chuẩn bị phẫu thuật.

**** Suy giáp sau khi sử dụng povidone-iod kéo dài hoặc nhiều.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp cố ý hoặc vô tình nuốt phải một lượng lớn povidon – iod, độc tính cấp của iod được thể hiện bằng các triệu chứng ở vùng bụng, vô niệu, suy tuần hoàn, phù nề thanh môn dẫn đến ngạt thở, hoặc phù phổi và rối loạn chuyển hóa.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Povidon-iod là phức hợp của polymer polyvinylpyrrolidone với iod (povidon-iod) mà sau khi dùng, tiếp tục giải phóng iod trong một khoảng thời gian. Iod nguyên tố (I_2) từ lâu đã được biết đến như một tác nhân diệt vi sinh vật có hiệu quả cao và nhanh chóng tiêu diệt vi khuẩn, virus, nấm và một số sinh vật đơn bào *in vitro*. Hai cơ chế có liên quan là: iod tự do nhanh chóng tiêu diệt vi sinh vật, trong khi iod gắn với polymer tác dụng như một nguồn dự trữ. Do thuốc tiếp xúc với da và niêm mạc, ngày càng nhiều iod tách ra khỏi polymer. Iod tự do phản ứng với các nhóm -SH hoặc -OH có thể oxy hóa của các acid amin trong các enzym và protein cấu trúc của các vi sinh vật và do vậy bất hoạt và tiêu diệt các enzyme và protein này. Hầu hết các vi sinh vật sinh dưỡng bị tiêu diệt trong ít hơn một phút *in vitro*, với phần lớn bị phá hủy trong vòng 15 đến 30 giây. Trong quá trình này, iod bị mất màu; do đó mức độ đậm của màu nâu được coi như là chỉ số về hiệu quả của nó. Có thể cần dùng lại thuốc khi mất màu. Chưa có báo cáo về kháng thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ở người bình thường, iod được hấp thu rất ít vào máu khi dùng tại chỗ. Sản phẩm này được dùng tại chỗ cho miệng và họng.

Povidon (PVP)

Hấp thu và, đặc biệt là, thải trừ qua thận của povidon phụ thuộc vào trọng lượng phân tử (trung bình) của hỗn hợp. Với trọng lượng phân tử lớn hơn 35.000 đến 50.000, phải dự kiến về việc tồn lưu thuốc.

Iod

Dược động học của iod hoặc iodid sau khi được hấp thu trong các sinh vật phần lớn là tương tự như của iod hấp thu bởi các đường dùng khác. Thể tích phân bố tương ứng với khoảng 38% trọng lượng cơ thể tính bằng kilogram.

Thải trừ gần như hoàn toàn bằng đường thận với độ thanh thải từ 15 đến 60 ml huyết tương/phút tùy thuộc vào nồng độ iod trong huyết thanh và độ thanh thải creatinin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

BETADINE® Throat spray được cung cấp trong bao bì polyethylene màu vàng với van phun màu trắng và một nắp trong suốt bằng styrene và được đóng trong một hộp carton có in nhãn
Dung tích: 50 ml

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

Để xa tầm tay trẻ em

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS LTD.,

13-15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus 2540, CYPRUS (Síp)



®: **BETADINE** đã đăng ký nhãn hiệu