

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

DA PHẾ ĐUYỆT

Lần đầu: 11, 12, 15

g

antiseptic solution
BETADINE®

BETADINE®
antiseptic
solution

Povidone-Iodine 10 w/v



**BACTERIA
VIRUSES
FUNGI**

Contains povidone-iodine
10% w/v

Kills bacteria, viruses,
fungi, spores, yeasts and
protozoa

For first aid & better
personal hygiene



125 ml

BETADINE®
antiseptic solution

Indications:
BETADINE antiseptic solution is indicated for
degerming skin, wounds, and mucous
membranes in various hospital, home, healthcare
and office procedures.
Pre-operative preparation of skin and mucous
membranes.
Post-operative surgical wound infection.
Casualty procedures, including prevention of
infection in burns, lacerations and abrasions.
Treatment of various bacterial, viral, protozoal and
mycotic skin infections, including tinea, oral thrush,
impetigo and herpes simplex and zoster infections.

Contra-Indications, side effects:
See leaflet.

Features:
BETADINE® antiseptic solution is the trusted
aqueous solution of povidone-iodine
developed as a unique topical microbicide.
BETADINE® antiseptic solution has proven broad
microbicidal spectrum.
Essentially non-irritating and non-stinging to skin
and mucosa.
Non-staining to skin and natural fabrics.
Treated areas may be bandaged, taped, or
covered by a plaster cast without loss of efficacy
or increased risk or irritation.

BETADINE®
dung dịch
sát khuẩn

Povidone-Iodine 10% kl/tt



**VI KHUẨN
VI RÚT
VI NẤM**

Chứa Povidone-iodine
10% kl/tt

Diệt vi khuẩn, vi rút,
vi nấm, bào tử
& đơn bào

Dùng để sát khuẩn
vết thương



125 ml

BETADINE®
antiseptic solution

Hộp 1 chai 125ml dung dịch dùng ngoài chứa
povidone iodine 10% kl/tt. Bảo quản dưới
30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, cách
dùng, chống chỉ định và các dấu hiệu lưu ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. SDK:
VN-xxxx-xx NSX, HD, số lô SX xin xem
"Mfg.Date", "Exp.Date", "Batch no" trên bao bì.
SX bởi: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd,
13, Othellos str, Dhali Industrial Zone, P.O.
Box 23661, 1685 Nicosia, Sip. Các thông tin
khác để nghỉ xem trong tờ hướng dẫn sử
dùng kèm theo. DNNK:

Manufactured in Cyprus by:
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
PO Box 23661, Nicosia

Store at or below 30°C.
Keep out of reach of children.

Reg. No :
Batch No :
Mfg. Date :
Exp. Date :

©: BETADINE is a Registered trademark.



Nguyễn Phương
TRƯỞNG ĐẠI DIỆN

125 ml

BETADINE®

antiseptic
solution



**BACTERIA
VIRUSES
FUNGI**



Contains
Povidone-Iodine
10% w/v



2

BETADINE® Antiseptic Solution has the broadest microbicidal spectrum of all available antiseptic solutions.

Indications:

For the disinfection and cleansing of wounds, lacerations, cuts, burns of various degrees. For the treatment of various bacterial and mycotic skin infections. For pre-operative treatment of skin and mucous tissues.

Store at or below 30°C

®: BETADINE is a Registered Trademark.

Manufactured in Cyprus by:

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.

Batch No/Số lô SX:

Mfg. Date/NSX:

Exp. Date/HD:



Nguyễn Phương
TRƯỞNG ĐẠI DIỆN

BETADINE® Antiseptic Solution 10%

Dung dịch sát khuẩn 10%

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

Thành phần:

Hoạt chất: Povidon-Iod 10% kl/tt

Tá dược: Glycerol, Nonoxynol 9, Disodium hydrogen phosphate (anhydrous), Citric acid (anhydrous), Sodium hydroxide, Potassium iodate, nước tinh khiết.

Tác dụng : Diệt vi khuẩn, vi rút, nấm, bào tử, nấm men, đơn bào.

Đặc trưng :

BETADINE® antiseptic solution là dung dịch povidon - iod, dùng tại chỗ để diệt khuẩn.

So với những dung dịch sát khuẩn hiện có thì **BETADINE®** antiseptic solution có phổ diệt khuẩn rộng nhất.

BETADINE® antiseptic solution hầu như không gây kích ứng và không làm ngứa da và niêm mạc. Không làm biến da và vải tự nhiên.

Những vùng bôi thuốc này có thể được quần băng, băng hoặc băng bột mà không mất hiệu lực của thuốc hoặc không làm tăng kích ứng.

Chỉ định :

BETADINE® antiseptic solution để diệt mầm bệnh ở da, vết thương và niêm mạc.

Sát khuẩn da và niêm mạc trước khi mổ.

Ngăn ngừa nhiễm khuẩn vết thương sau khi phẫu thuật.

Dự phòng nhiễm khuẩn khi bỏng, vết rách nát, vết mài mòn. Điều trị những trường hợp khác nhau về nhiễm khuẩn, vi rút, đơn bào, nấm ở da, như *tinea*, tưa miệng, chốc lở, *herpes simplex*, *zona*.

Tiệt khuẩn tay để làm vệ sinh hoặc trước khi mổ.

Đề sát khuẩn và giúp vệ sinh cá nhân tốt hơn.

Hướng dẫn sử dụng liều lượng

Phết dung dịch mẹ (không pha loãng) dần đều vào nơi cần điều trị. Sau khi để khô, sẽ tạo được một lớp phim thông khí, rất dễ rửa sạch bằng nước. Có thể bôi thuốc nhiều lần trong ngày.

Quy trình để diệt khuẩn tay như sau :

- 1) Tiệt khuẩn vệ sinh tay
3ml dung dịch mẹ - bôi thuốc trong 1 phút
- 2) Tiệt khuẩn để phẫu thuật
2 x 5ml dung dịch mẹ - bôi thuốc trong 5 phút

Quy trình để tiệt khuẩn da như sau:

Quy trình để tiệt khuẩn da có ít tuyến bã nhờn:

Trước khi tiêm, trích hoặc phẫu thuật, bôi dung dịch ít nhất trong 1 phút.

Quy trình để tiệt khuẩn da có nhiều tuyến bã nhờn:

Trước mọi ca phẫu thuật, cần bôi thuốc ít nhất 10 phút, luôn luôn để cho da ẩm.

Để tiệt khuẩn da trước phẫu thuật, tránh tạo các nơi đọng dung dịch thuốc dưới cơ thể người bệnh (vì có thể kích ứng da).

BETADINE® antiseptic solution có thể dùng không pha hoặc pha loãng để súc hoặc rửa. Với nhiều loại ứng dụng, thì cũng có nhiều loại nồng độ dung dịch. Bạn cần hỏi ý kiến bác sĩ của bạn về vấn đề này.

Sau vài ngày (2 - 5 ngày) bôi thuốc đều nếu không có cải thiện về triệu chứng, thì cần báo cáo với bác sĩ của bạn.

Chống chỉ định:

Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm với iod hoặc povidon. 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, 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 hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp.

Không sử dụng cho trẻ sơ sinh có cân nặng nhỏ hơn 1.500 g.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Chỉ dùng tại chỗ. Khi sát khuẩn tiền phẫu thuật, tránh tạo các nơi đọng dung dịch thuốc dưới cơ thể người bệnh. 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. Có thể xảy ra các vết bong hóa học ở da do sự đọng vũng. Trong trường hợp gặp kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc hoặc mẫn cảm 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 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 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. 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 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.

Sử dụng 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 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 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. Povidon-iod có thể gây ra thiếu năng tuyến giáp thoáng qua với việc tăng TSH 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 povidon-iod vào bụng.

Tác dụng ngoại ý:

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

Đã có trường hợp báo cáo đơn lẻ, phản ứng dị ứng cấp tính kèm theo hạ huyết áp và/hoặc khó thở (phản ứng phản vệ)

Điều trị dài ngày dung dịch povidon-iod trong điều trị vết thương và vết bong 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.

Sau khi hấp thu lượng lớn povidon-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, suy chức năng thận) với suy thận cấp tính và nhiễm axit chuyển hóa đã được đề cập đến khi dùng các sản phẩm có iod.

Hãy báo cáo với bác sỹ về các tác dụng ngoại ý gặp phải khi bạn dùng thuốc này.

Tương tác thuốc:

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 các chế phẩm chứa thành phần enzyme, hydrogen peroxide, bạc và taurolidine làm cho hiệu quả điều trị của cả hai chế phẩm yếu đi. Sử dụng Povidon-Iod có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm hoặc chức năng của tuyến giáp và không thể tiến hành điều trị bệnh lý tuyến giáp bằng iod. Sau khi ngưng sử dụng Povidon-Iod, cần ít nhất 1-2 tuần mới được thực hiện nhấp nhảy đồ.



Povidon-Iod có thể làm cho kết quả xét nghiệm tìm máu trong phân hoặc máu trong nước tiểu dương tính giả.

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 hoá bất thường.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Các đặc tính dược lực học:

Povidon- iod là một hỗn hợp trùng hợp polyvinylpyrrolidone 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 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.

Povidon (PVP):

Sự hấp thu và đặc biệt bài tiết qua đường niệu của povidon phụ thuộc chủ yếu vào trọng lượng phân tử (của hợp chất). Với trọng lượng phân tử lớn hơn 35,000 đến 50,000 phải dự kiến về việc tồn lưu thuốc.

Iod:

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: Không bảo quản trên 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn thuốc. Nên sử dụng thuốc trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp.

Đóng gói: Hộp 1 chai 15 ml hoặc 30 ml hoặc 120 ml hoặc 1200 ml
Chai 500 ml hoặc 1000 ml

Sản xuất tại Síp bởi: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.

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

®: BETADINE đã được đăng ký nhãn hiệu.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng