

Manufactured in Cyprus by:
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Nicosia, Cyprus, 2540

Reg No./SĐK: VN-xxxx-xx

Batch no:
Mfg. Date: ddmmyyy
Exp. Date: ddmmyyy

Hộp 1 tuýp 100g thuốc mỡ chứa Povidone Iodine 10% kl/kl. Bảo quản không quá 30° C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các dấu hiệu lưu ý xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. NSX: HQ, số lô SX xin xem "Mfg. Date", "Exp Date", "Batch no." trên bao bì SX bởi Mundipharma Pharmaceuticals Ltd, 13 Othellos str., Dhali Industrial Area, 2540 Nicosia, Sip. Các thông tin khác để nghỉ xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNNK.

BETADINE® thuốc mỡ 10% kl/kl



VI KHUẨN
VI RÚT
VI NẤM

Chứa povidone-iodine 10% kl/kl

Dùng ngoài da

100g

BETADINE®
ointment

Composition:
BETADINE® ointment contains povidone-iodine 10% w/w

Indications:
For repeated application as an antiseptic, for a limited time, on damaged skin such as decubitus ulcer (bedsore), ulcer cruris (leg ulcer), superficial wounds and burns, infected and superinfected dermatoses.

Contraindications, side effects:
For further information please refer to the leaflet enclosed.

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

BETADINE® ointment 10% w/w



BACTERIA
VIRUSES
FUNGI

Contains povidone-iodine 10% w/w

Topical use

100g

BETADINE®
ointment

ĐƠN YẾU
CƠ QUAN Y DƯỢC
ĐÀ NẴNG
Chị Lê Thị H

Phân phối bởi:
Công ty TNHH Dược Phẩm
Pharmaco Việt Nam
Số 10/11 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM
ĐT: 0903 123 456

225/97



Nguyễn Phương
TRƯỞNG ĐẠI DIỆN

PHA-3

Manufactured in Cyprus by:
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
Nicosia, Cyprus, 2540

Reg No./SDK: VN-100001-10x

Batch no:
Mfg. Date: ddmmyyyy
Exp. Date: ddmmyyyy

Hộp 1 tuýp 40g thuốc mỡ chứa Povidone Iodine 10% kl/kl. Bảo quản không quá 30° C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các dấu hiệu lưu ý: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. 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 Area, 2540 Nicosia, Síp. Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNNK:

BETADINE® thuốc mỡ 10% kl/kl



VI KHUẨN
VI RÚT
VI NẤM

Chứa povidone-iodine 10% kl/kl



Dùng ngoài da

40 g

Composition:
BETADINE® ointment contains povidone-iodine 10% w/w

Indications:
For repeated application as an antiseptic, for a limited time, on damaged skin such as decubitus ulcer (bedsore), ulcer cruris (leg ulcer), superficial wounds and burns, infected and superinfected dermatoses.

Directions for use, contraindications, side effects: Please refer to the enclosed leaflet.

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

10302503

BETADINE®
ointment

BETADINE® ointment 10% w/w



BACTERIA
VIRUSES
FUNGI

Contains povidone-iodine 10% w/w

®: BETADINE is a Registered Trademark.



Topical use

40 g



Nguyễn Phương
TRƯỞNG ĐẠI DIỆN



Nguyễn Phương
TRƯỞNG ĐẠI DIỆN



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

BETADINE® Ointment 10% w/w

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Hoạt chất: Povidon-iod 10% kl/kl

Tá dược: Macrogol 400, Macrogol 4000, Sodium Bicarbonat, Nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm

BETADINE® Ointment là thuốc mỡ màu nâu đỏ được chứa trong tuýp nhôm được đóng trong hộp giấy.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 40g hoặc hộp 1 tuýp 100g.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Dùng như một chất sát khuẩn, bôi nhắc lại, trong một thời gian hạn chế, trên da bị thương tổn, như là loét tư thế nằm (loét do nằm liệt giường), loét mạn tính cẳng chân, các vết thương nông và bong, bệnh da nhiễm trùng và bội nhiễm.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Dùng bôi ngoài da.

- Bôi đều thuốc mỡ **BETADINE® Ointment** trên vùng da bị thương tổn đã được rửa sạch và để khô hoàn toàn, một hoặc hai lần/ngày trong tối đa 14 ngày. Nếu cần có thể băng vết thương lại.
- Nếu không có tiến triển về triệu chứng sau vài ngày (2-5 ngày) dùng thường xuyên thuốc, phải hỏi ý kiến bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với iod hoặc bất kỳ thành phần nào được liệt kê trong tờ thông tin này.
- Không dùng cho bệnh nhân bị rối loạn tuyến giáp (đặc biệt là bướu giáp dạng keo, bướu cổ dịch địa phương và viêm tuyến giáp Hashimoto).
- Không dùng cho bệnh nhân đang dùng lithium.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Tác dụng không mong muốn

Povidon-iod có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da mặc dù ít kích ứng hơn iod. Bôi povidon-iod trên vùng da rộng hoặc vết bong nặng có thể gây tác dụng phụ toàn thân như nhiễm axit chuyển hóa, tăng na-tri huyết và suy chức năng thận. Đã có báo cáo một số trường hợp đơn lẻ các phản ứng dị ứng toàn thân cấp tính với triệu chứng hạ huyết áp và/hoặc thở gấp (phản ứng phản vệ). Sử dụng kéo dài povidon-iod trong điều trị vết thương hoặc bong trên diện rộng có thể dẫn đến hấp thu iod rõ rệt. Trong một vài trường hợp cá biệt, 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 cảm thấy bồn chồn (xin xem mục *Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này*).

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

- Dùng đồng thời các chế phẩm điều trị vết thương chứa thành phần enzym, hydrogen peroxid, bạc và taurolidin có thể làm giảm tác dụng của cả hai thuốc.
- Dùng đồng thời với chế phẩm chứa thủy ngân có thể dẫn tới hình thành chất gây hại cho da.
- Dùng thuốc này có thể gây cản trở các xét nghiệm chức năng tuyến giáp và do đó có thể làm hỏng kế hoạch điều trị tuyến giáp bằng iod. Sau khi kết thúc điều trị ít nhất khoảng 1-2 tuần mới nên thực hiện nhấp nháy đồ khác.
- Một vài xét nghiệm để phát hiện (không nhìn được bằng mắt thường) máu trong phân hoặc máu trong nước tiểu có thể bị ảnh hưởng (tức là gây kết quả dương tính giả).

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, hãy dùng ngay khi nhớ ra trừ khi đã đến thời điểm phải dùng thuốc lần sau. Khi đó, hãy tuân theo hướng dẫn sử dụng ban đầu.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều iod có thể gây bướu cổ và thiếu năng hoặc tăng năng tuyến giáp. Hấp thu toàn thân iod sau khi dùng nhắc lại povidon-iod trên vùng rộng vết thương hoặc bông có thể dẫn tới một số tác dụng phụ: vị kim loại trong miệng, tăng tiết nước bọt, nóng hoặc đau cổ họng hoặc miệng, kích ứng hoặc sưng mắt, phù mạch, phản ứng trên da, rối loạn dạ dày-ruột và tiêu chảy, axit chuyển hóa, tăng na-tri huyết và suy chức năng thận.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp cố tình hoặc vô ý nuốt phải một lượng lớn **BETADINE®**, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Đặc biệt thận trọng khi dùng thường xuyên trên vùng da bị tổn thương ở bệnh nhân đang bị suy thận.
- Tránh sử dụng dung dịch chứa chất tẩy rửa khi điều trị vết thương hở bằng povidon-iod.
- Không nên dùng povidon-iod trong thời gian dài trên vùng da rộng (tức là không quá 10% tổng bề mặt cơ thể và không quá 14 ngày) trừ khi được chỉ định chặt chẽ. Ngay cả sau khi dùng điều trị (đến 3 tháng), vẫn nên quan sát những triệu chứng sớm có thể xảy ra của tăng năng tuyến giáp và nên kiểm soát chức năng tuyến giáp nếu cần.
- Xét nghiệm chức năng tuyến giáp có thể bị ảnh hưởng khi sử dụng chế phẩm chứa iod.
- Xét nghiệm chức năng tuyến giáp nên được thực hiện trong thời gian sử dụng kéo dài.
- Povidon-iod có thể gây kết quả dương tính giả cho một số xét nghiệm phát hiện máu trong phân hoặc trong nước tiểu
- Trong quá trình mang thai và cho con bú: Chỉ nên sử dụng **BETADINE® Ointment** theo đơn của bác sĩ.
- Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo gây ảnh hưởng.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ



MAZ

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào kể trên hoặc bất kỳ tác dụng bất thường nào khác, hãy ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn sử dụng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.,
13, Othellos str., Dhali Industrial Area, 2540 Nicosia, Cyprus (Síp).

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc
DD MM YYYY

®: **BETADINE** đã đăng ký nhãn hiệu.



Nguyễn Phương
TRƯỞNG ĐẠI DIỆN



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



MA2