

Số: 138 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 01 năm 2019

V/v: Thay đổi SĐK và mẫu toa

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

**POVIDINE (Povidine 10% 20ml) kể từ lô 0010119 sẽ thay đổi SĐK và mẫu toa (mẫu toa đính kèm), (SĐK cũ: VD-15400-11; SĐK mới: VD-31097-18 theo QĐ số: 706/QĐ-QLD ngày 08/10/2018)**

**Đơn giá bán buôn không thay đổi:**



Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0267	POVIDINE	Chai	6.000	Thùng/ 30 Bloc/ 10 Hộp/ 1 Chai

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./. 

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  


**Trần Việt Trung**

# MẪU MỚI

Mặt trước

## Povidine 10%

**CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.  
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN  
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

### 1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Povidon iod .....10 g
- Thành phần tá dược: Dinatri hydrophosphat, acid citric, natri hydroxyd, glycerin, nonoxynol 9, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml.

### 2. Dạng bào chế

Dung dịch dùng ngoài, chất lỏng màu nâu thẫm, mùi đặc trưng của iod.

### 3. Chỉ định

- Sát khuẩn để giúp ngăn ngừa nhiễm khuẩn ở vết cắt, vết trầy và vết bỏng nhỏ.
- Sát khuẩn da trước khi phẫu thuật
- Giúp giảm các vi khuẩn có khả năng gây nhiễm trùng da.

### 4. Cách dùng và Liều dùng

- Lau sạch vùng bị bệnh
- Bôi một lượng nhỏ thuốc đến vùng bị bệnh 1 - 3 lần/ ngày.
- Có thể phủ miếng gạc vô trùng.
- Nếu băng bó trước tiên phải để khô.

### 5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng vào mắt.
- Sử dụng lâu hơn 1 tuần trừ khi chỉ dẫn của bác sĩ.
- Dùng trên diện rộng của cơ thể.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Cần thận trọng khi dùng thường xuyên trên vết thương đối với người bệnh có tiền sử suy thận, đối với người bệnh đang điều trị bằng lithium.
- Lưu ý với bỏng nặng, vết thương sâu, kích ứng tại chỗ nhiều hay nhiễm khuẩn.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tránh dùng thường xuyên ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Mặc dầu chưa có bằng chứng về nguy hại, nhưng vẫn nên thận trọng và cân nhắc giữa lợi ích điều trị và tác dụng có thể gây ra do hấp thu iod đối với sự phát triển và chức năng của tuyến giáp thai nhi.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### 9. Tương tác của thuốc

- Tác dụng kháng khuẩn bị giảm khi có kiềm và protein. Xà phòng không làm mất tác dụng.
- Tương tác với 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.
- Povidon iod có thể cản trở test thăm dò chức năng tuyến giáp.

### 10. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 11. 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 lặp lại với vết thương rộng hoặc vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.  
Thường gặp: ADR > 1/100

Mặt sau

## Povidine 10%

- Dùng povidon iod ở vết thương rộng và bỏng nặng có thể gây nhiễm acid chuyển hoá, 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
- 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)
- Di ứng như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt, nhưng với tỉ lệ rất thấp.
- Đã thấy iod trong nước ối của người mẹ dùng povidon iod gây suy giáp và buồng giáp bẩm sinh do thuốc ở trẻ sơ sinh, mặc dù người mẹ dùng lượng thấp iod làm thuốc sát khuẩn. Tuy nhiên povidon iod cũng có thể gây cường giáp.

### 12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Lượng iod quá thừa sẽ gây buồn nôn, nhức đầu hoặc cường giáp. Dùng chế phẩm nhiều lần trên vùng da tổn thương rộng hoặc bỏng sẽ gây nhiều tác dụng không mong muốn như vị kim loại, tăng tuyến nước bọt, đau rát họng và miệng, mắt bị kích ứng, sưng, đau dạ dày, ỉa chảy, khó thở do phù phổi... có thể có nhiễm acid chuyển hoá, tăng natri huyết và tổn thương thận
- **Cách 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

### 13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Sát khuẩn.
- Mã ATC: D08AG02.
- Povidon iod là phức hợp của iod với povidon. Povidon được dùng làm chất mang iod. Dung dịch povidon - iod được 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.

### 14. Đặc tính dược động học

Iod thẩm thấu qua da và thải qua nước tiểu. 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.

### 15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 chai 8 ml
- Hộp 1 chai 20 ml
- Hộp 1 chai 90 ml
- Chai 500 ml
- Bình 5 lít

### 16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đậy nắp kín ngay sau khi dùng.

### 17. Hạn dùng

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

### 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**  
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.  
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO  
1/67 Nguyễn Văn Quà, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





# MẪU CŨ

## Povidine 10%

**CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.  
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN  
GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

### 1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:  
Povidon iod .....10 g
- Thành phần tá dược: Dinatri hydrophosphat, acid citric, natri hydroxyd, glycerin, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml.

### 2. Dạng bào chế

- Dung dịch sát khuẩn.
- Chất lỏng màu nâu sẫm, mùi đặc trưng của iod.

### 3. Chỉ định

- Sát trùng da trước khi phẫu thuật.
- Khử trùng dụng cụ trước khi tiệt trùng.

### 4. Cách dùng và Liều dùng

- Dùng nguyên chất để bôi lên da, hoặc pha loãng 1/5 với nước, hay dung dịch sinh lý (NaCl 0,9%) để tưới rửa vết thương.

### 5. Chống chỉ định

- Dị ứng với iod.
- Dùng thường xuyên ở người bệnh có rối loạn tuyến giáp (đặc biệt bướu giáp nhân colloid, bướu giáp lưu hành và viêm tuyến giáp Hashimoto), thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú.
- Thủng màng nhĩ hoặc bôi trực tiếp lên màng não và khoang bị tổn thương nặng.
- Trẻ dưới 2 tuổi.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Cần thận trọng khi dùng thường xuyên trên vết thương đối với người bệnh có tiền sử suy thận, đối với người bệnh đang điều trị bằng lithi.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây hại thai nhi.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### 9. Tương tác 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.

### 10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của

## Povidine 10%

thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Dùng chế phẩm lâu ngày có thể gây kích ứng hoặc hiếm hơn gây phản ứng dị ứng da.
- Dùng lặp lại với vết thương rộng hoặc vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.

### 12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** 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 bỏng 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, tiêu chảy, khó thở do phù phổi... Có thể nhiễm acid chuyển hoá, tăng natri huyết và tổn thương thận.

- **Cách 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.

### 13. Đặc tính dược lực học

- **Nhóm dược lý:** Thuốc khử trùng và sát trùng da.
- **Mã ATC:** D08AG02
- Povidon iod là một phức hợp hữu cơ chứa 9 - 12% iod. Thuốc được dùng là chất sát khuẩn, tẩy rửa.
- Povidine tác dụng diệt vi khuẩn gram dương và gram âm, đặc biệt với các loại gây nhiễm trùng da như *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *E. coli*, *Proteus*, *P. aeruginosa*. Thuốc cũng diệt được vi nấm, siêu vi, đơn bào và nấm men.

### 14. Đặc tính dược động học

- Povidon iod phóng thích dần dần và liên tục iod tự do, chất này thấm qua da và được đào thải qua nước tiểu.

### 15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lq 8 ml.                      - Hộp 1 lq 20 ml.
- Lq 90 ml.                              - Chai 0,5 lít.
- Bình 2 lít.                              - Bình 5 lít.

### 16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp ngay sau khi dùng.

### 17. Hạn dùng

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

### 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

