

172 / 109



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM  
ĐÃ PHÊ DUYỆT



vaginal douche

**BETADINE**

PHA-110 N

Rx. Prescription drug

**BETADINE**<sup>®</sup>  
vaginal douche  
povidone - iodine

vaginal  
douche

**BACTERIA  
CANDIDA  
TRICHOMONAS**

Contains  
povidone-iodine  
10% w/v



125 ml

**Features:**  
Effective against major vaginal pathogens, May be used during the days of menstruation

**Indications, contraindications, side effects:** For further information please refer to the leaflet enclosed.

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

Rx. Thuốc kê đơn

**BETADINE**<sup>®</sup>  
vaginal douche  
povidone - iodine

dung dịch  
sát trùng âm đạo

**VI KHUẨN  
CANDIDA  
TRICHOMONAS**

Chứa  
povidone-iodine  
10% kl/tt



125 ml

**BETADINE**<sup>®</sup>  
vaginal douche

Hộp 1 chai 125ml dung dịch sát trùng âm đạo chứa Povidone Iodine 10% kl/tt. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. 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. NSX, HSD, 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, Cyprus (Síp). Các thông tin khác để nghi xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNNK.

Tiêu chuẩn: TCCS

Store at or below 30°C, Protect from light  
Keep out of reach of children.

Reg. No/ SDK : VN-XXXX-XX

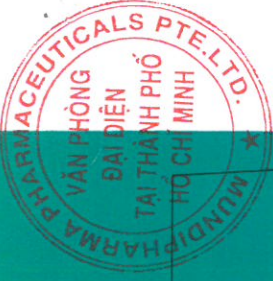
Batch no.:  
Mfg. date:  
Exp. date:

©. BETADINE is a Registered Trademark.

10303506

NVAZ





*Handwritten signature*

PHA-110 N



**BETADINE®**  
vaginal douche

Rx - Prescription drug

**BETADINE®** vaginal douche  
*povidone - iodine*

vaginal  
douche

With squeeze bottle  
and applicator



**BACTERIA  
CANDIDA  
TRICHOMONAS**

Contains povidone-iodine  
10% w/v



125 ml

**BETADINE®**  
vaginal douche

**Features:**  
Effective against major vaginal pathogens. May be used during the days of menstruation

**Indications, contraindications, side effects:** For further information please refer to the leaflet enclosed.

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

10303506

Rx - Thuốc kê đơn

**BETADINE®** vaginal douche  
*povidone - iodine*

dung dịch  
sát trùng âm đạo

Kèm chai vắt  
và dụng cụ đặt



**VI KHUẨN  
CANDIDA  
TRICHOMONAS**

Chứa povidone-iodine  
10% kl/tt



125 ml



**BETADINE®**  
vaginal douche

Hộp 1 chai 125ml dung dịch sát trùng âm đạo chứa Povidone Iodine 10% K/kt kèm chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng. 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. NSX, HSD, số lô SX xin xem "Mfg. date", "Expdate", "Batch no" trên bao bì. Sản xuất bởi: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd., 13 Ottello Str., Dhali Industrial Area, 2540 Nicosia, Cyprus (Síp). Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNKK:

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Reg. No/SDK: VN-XXXX-XX

Batch no:  
Mfg. date:  
Exp. date:

®: BETADINE is a Registered Trademark.



125 ml

# BETADINE® vaginal douche

Povidone-Iodine 10% w/v



BACTERIA  
CANDIDA  
TRICHOMONAS



**Indications, contraindication,  
dosage and administration:**  
See enclosed leaflet.

Store at or below 30°C, protect from light

Manufactured in Cyprus by:  
**Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.**

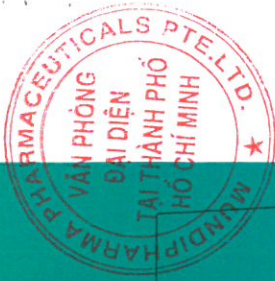
©: BETADINE is a Registered Trademark.

Batch no.:  
Mfg. date:  
Exp. date:

10105604

15/12





Handwritten signature in blue ink.

PHA-110 N



**BETADINE®**  
vaginal douche

Rx. Prescription drug

**BETADINE®** vaginal douche  
povidone - iodine

With squeeze bottle  
and applicator

vaginal  
douche

**BACTERIA  
CANDIDA  
TRICHOMONAS**



Contains povidone-iodine  
10% w/v



250 ml



Rx. Thuốc bán theo đơn

**BETADINE®** vaginal douche  
povidone - iodine

Kèm chai vắt  
và dụng cụ đặt

dung dịch  
sát trùng âm đạo

**VI KHUẨN  
CANDIDA  
TRICHOMONAS**



Chứa povidone-iodine  
10% kl/tt



250 ml



Hộp 1 chai 250ml dung dịch sát trùng âm đạo chứa Povidone-iodine 10% kl/tt kèm chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo.  
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 C. Tránh ánh sáng. 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.  
NSX, HSD, số lô SX xin xem "Mfg. date", "Exp.date", "Batch no" trên bao bì.  
Sản xuất bởi: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd., 13 Othelloo Str., Dhali Industrial Area, 2540 Nicosia, Cyprus (Síp)  
Các thông tin khác để nghỉ xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
DNNK

Tiêu chuẩn: TCSS

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

Reg. No/SDK: VN-XXXX-XX

Batch no:  
Mfg. date:  
Exp. date:

©: BETADINE is a Registered Trademark.

10303506





250ml

# BETADINE®

## vaginal douche

Povidone-Iodine 10% w/v

 **TRICHOMONAS  
CANDIDA  
BACTERIA**





10105604

Batch no:  
Mfg. date:  
Exp. date:

# BETADINE®

## vaginal douche

**Indications, contraindication,  
dosage and administration:**  
See enclosed leaflet.

Store at or below 30°C, protect from light

Manufactured in Cyprus by:  
**Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.**

®: BETADINE is a Registered Trademark.

*Handwritten signature*

*Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*



## **BETADINE® Vaginal Douche 10%** **Dung dịch sát trùng âm đạo 10%**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### **Thành phần công thức thuốc**

Thành phần hoạt chất: Povidone-Iodine 10% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Fleuroma bouquest 477, Nonoxynol, nước tinh khiết.

### **Dạng bào chế**

Dung dịch sát trùng âm đạo

### **Chỉ định**

Điều trị tại chỗ trong điều trị nhiễm trùng âm đạo do các vi sinh vật nhạy cảm và sát trùng âm hộ, âm đạo trước khi phẫu thuật y khoa xâm lấn hoặc phẫu thuật hệ niệu sinh dục

### **Liều lượng và cách dùng**

Không phải tất cả các quy cách đóng gói đều có sẵn trên thị trường.

#### **1. Dung dịch sát trùng BETADINE® dùng với dụng cụ đặt:**

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 nắp chai đầy (30ml) dung dịch đặc vào chai vắt. Mỗi nắp chai đầy tương đương 15ml dung dịch povidone iodine.
- 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.

#### **2. Dung dịch sát trùng BETADINE® cho làm sạch bên ngoài âm đạo:**

Pha loãng 1 nắp chai (15mL) dung dịch povidone iodine 10% với ½ L nước ấm và rửa bên ngoài âm đạo 1-2 lần mỗi ngày.

### **Chống chỉ định**

Thuốc không được dùng trong các trường hợp:

- Được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là povidone. Không có phản ứng chéo với các chất đối kháng iodine. Những trường hợp phản ứng quá mẫn được biết liên quan tới chất đối kháng iodine hoặc các phản ứng phản vệ với hải sản không





nằm trong trường hợp chống chỉ định khi sử dụng dung dịch sát trùng âm đạo Betadine 10%.

- Phụ nữ trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ, trong trường hợp sử dụng kéo dài.
- Phụ nữ trong 3 tháng đầu thai kỳ, trong trường hợp sử dụng dụng cụ đặt.
- Phụ nữ cho con bú, trong trường hợp sử dụng kéo dài.

Thuốc này không khuyến cáo kết hợp với các chất diệt tinh trùng và các chất sát khuẩn có nguồn gốc từ thủy ngân.

### **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 có nguy cơ phát triển tăng năng tuyến giáp (Cường giáp) khi dùng liều cao iod. Đối với đối tượng bệnh nhân này, không được dùng povidone-iodine 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 nếu vô tình tiếp xúc với lượng lớn iod. Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidone-iodine vào bụng.

Thuốc này thường được khuyến cáo không dùng đồng thời với các thuốc diệt tinh trùng.

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 gian mang thai và cho con bú BETADINE® vaginal douche chỉ được dùng nếu được bác sỹ kê đơn và chỉ đảm bảo dùng với liều tối thiểu

*Phụ nữ có thai:*

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai. Khi không có tác dụng gây quái thai trên động vật, không cho rằng có tác dụng gây dị tật ở người. Trên thực tế, hiện nay, các chất gây dị tật gây quái thai trên động vật trong các nghiên cứu được tiến hành trên 2 loài động vật.

Từ quan điểm lâm sàng, không có dữ liệu đủ tin cậy để đánh giá tác dụng gây dị tật về sau của povidone-iodine khi dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Tuyến giáp của thai nhi bắt đầu phản ứng với iodine từ 14 tuần sau khi mất kinh, không có ảnh lên tuyến giáp của thai nhi trong trường hợp dùng thuốc trước đó.

Một lượng quá mức iodine có thể xảy ra sau khi sử dụng thuốc kéo dài, có thể dẫn đến suy giáp trên thai nhi, về mặt sinh học hoặc thậm chí trên lâm sàng (bướu cổ).

Do đó, sử dụng thuốc kéo dài được chống chỉ định từ 3 tháng giữa của thai kỳ.

*NAS*

Nếu cần, chỉ nên xem xét sử dụng thuốc một lần duy nhất

*Phụ nữ cho con bú:*

Iodine được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Vì nguy cơ gây suy giáp trên trẻ, thuốc chống chỉ định với phụ nữ cho con bú.

### **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

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

Phức hợp PVP-iodine 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-iodine (tương tác thuốc không điển hình khác) và không nên dùng đồng thời với nhau.

Khi dùng đồng thời các sản phẩm povidone-iodine 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 xét nghiệm 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-iodine 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.

### **Tương kỵ**

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

### **Tác dụng không mong muốn:**

Hiếm khi xảy ra các phản ứng mẫn cảm da 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 bong gộp 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 da cấp tính (phù mạch) đã được báo cáo.

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 (xem phần "**Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng**").

Có thể xảy ra suy giáp trong hoặc sau khi dùng povidon iod kéo dài.



Sau khi hấp thu lượng lớn povidone-iod thấy xuất hiện mất cân bằng điện giải gia tăng và áp suất thẩm thấu máu bất thường (tăng hoặc giảm), suy chức năng thận (suy thận) với suy thận cấp tính và nhiễm axit chuyển hóa đã được đề cập đến khi dùng các sản phẩm có iod.

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

### **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 không điển hình khác, rối loạn chức năng tuyến giáp (do iod đi vào tuần hoàn hệ thống với lượng lớn) 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 trong 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. Thời gian bán thải ( $t_{1/2}$ ) sau khi dùng tại âm đạo khoảng 2 ngày.

Đào thải chủ yếu bằng đường niệu.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 chai 125ml; hoặc hộp 1 chai 125ml kèm 1 chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo; hoặc hộp 1 chai 250ml kèm một chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn thuốc.

### **Tiêu chuẩn chất lượng**

Tiêu chuẩn cơ sở

### **CƠ SỞ SẢN XUẤT**

*MAZ*

**Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.**

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

**CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM TẠI VIỆT NAM**

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS PTE. LTD., Singapore.

®: **BETADINE** là nhãn hiệu đã được đăng ký của Mundipharma



ALS P.T.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hằng*

*NAT*