



BETADINE® gargle & mouth wash



BETADINE® Gargle and Mouthwash 1%

Thuốc súc họng và súc miệng Betadine 1%

Thành phần: Povidone-Iodine 1% (kl/tt), Glycerol, Menthol, Methyl Salicylate, Saccharin Sodium, Ethanol 96%, nước tinh khiết.

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

Đặc điểm: Diệt vi rút nhanh chóng: diệt hầu hết các vi rút gây tổn thương ở họng. Có thể điều trị chống liên cầu khuẩn, nên dùng được để điều trị viêm amidan và viêm họng do liên cầu khuẩn. Thuốc súc họng và súc miệng BETADINE® có vị dễ chịu và không nhuộm màu răng, da và quần áo.

Chỉ định: Dùng điều trị các trường hợp viêm, nhiễm khuẩn ở miệng, họng như viêm miệng, viêm lợi, loét aptơ, viêm họng, viêm amidan, viêm nấm candida, nhiễm lạnh, cúm. Dùng dự phòng trong và sau khi phẫu thuật, như sau khi cắt amidan và sau phẫu thuật nha khoa. Dùng thường kỳ để vệ sinh răng miệng.

Cách dùng: Sử dụng 20-30ml dung dịch không pha loãng, hoặc pha loãng đến 2 phần nước. Để dùng trong dự phòng, súc miệng- họng trong ít nhất 30 giây, lặp lại 4 lần một ngày nếu cần. Khi có tổn thương, cần súc miệng- họng trong 2 phút, dùng 4 lần trong ngày, đặc biệt sau khi ăn. Thời gian sử dụng thông thường (trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ) khoảng 14 ngày.

Chống chỉ định: Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm với iod hoặc povidone hay bất kì thành phần tá dược nào. 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 trong vòng 4 tuần trước khi làm nhấp nhảy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp. Những bệnh nhân bướu giáp, bướu giáp nhân, hoặc các bệnh tuyến giáp khác (đặc biệt là các bệnh nhân cao tuổi) có nguy cơ tăng năng tuyến giáp (hoạt động quá mức của tuyến giáp) do dùng lượng lớn iod. Không dùng cho bệnh nhân đang điều trị đồng thời với lithium. Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi. **Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:** Đặc biệt cần trọng khi dùng thường xuyên cho vùng da bị tổn thương đối với những bệnh nhân bị suy thận từ trước. Chỉ dùng để súc miệng - họng. Trong trường hợp gặp kích ứng tại chỗ hoặc mẫn cảm thì ngừng sử dụng thuốc. Giữ xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc súc họng và súc miệng BETADINE® khi được chỉ định chặt chẽ của bác sĩ và nên dùng với liều tối thiểu, vì iod được hấp thu có thể qua hàng rào nhau thai và có thể được tiết vào sữa mẹ. Điều này cũng áp dụng đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuổi. Povidone-iod có thể gây ra thiếu năng tuyến giáp tạm thời ở bào thai hay trẻ sơ sinh. Nên tránh dùng povidone-iod ở những trường hợp này. Trong những trường hợp này cần phải kiểm tra chức năng tuyến giáp ở trẻ nhỏ, đặc biệt là ở những vùng được biết là nơi có chế độ ăn thiếu iod và có xu hướng bướu cổ. Cũng cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidone-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 gộp nhỏ hoặc các biểu hiện tương tự. Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng toàn thân cấp tính như hạ huyết áp và/hoặc khó thở cũng như rất hiếm các trường hợp sưng tấy niêm mạc và da cấp tính (phù mạch) đã được báo cáo. Sau khi hấp thu lượng lớn povidone-iod, 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.

Tương tác thuốc: Phức hợp povidone-iod có tác dụng với độ pH từ 2,0 đến 7,0. Có khả năng 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. Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa thành phần enzyme, hydrogen peroxide, bạc và taurolidine dẫn đến làm giảm tác dụng của cả hai hoạt chất. Sử dụng cùng lúc với các sản phẩm chứa thủy ngân có thể dẫn đến sự hình thành một hoạt chất gây hại cho da. Điều trị với povidone-iod có thể ảnh hưởng đến các thử nghiệm chức năng tuyến giáp và có thể ảnh hưởng đến kế hoạch điều trị tuyến giáp với iod. Sau khi kết thúc điều trị, nên tuân theo khoảng cách 1-2 tuần trước khi thực hiện nhấp nhảy đồ mới. Việc nhiễm Povidone-iod trong một số thử nghiệm tìm vết máu trong phân hoặc máu trong nước tiểu có thể dẫn đến các kết quả 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.

Tính chất dược lực học: Povidone-iod là một hỗn hợp trùng hợp polyvinylpyrrolidone với iod (povidone- iod) mà sau khi sử dụng sẽ tiếp tục giải phóng ra iod. Nguyên tố iod (I₂) đã được biết từ lâu là một chất sát khuẩn có hiệu quả cao như diệt nhanh vi khuẩn, vi rút, nấm và một số động vật nguyên sinh in vitro. Hai cơ chế tác dụng bao gồm: iod tự do diệt vi khuẩn 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, và rất nhiều bị tiêu diệt chỉ trong 15 đến 30 giây.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 25°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Tuổi thọ: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc quá hạn ghi trong nhãn thuốc

Đóng gói: Hộp 1 lọ 125ml.

Sản xuất tại Síp bởi: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos str., Dhali Industrial Zone, P.O. Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus.

Phân phối bởi: Vimedimex Bình Dương. Số 18L1-2 VSIP II Đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore 2, Thủ Dầu 1, Bình Dương.



®: BETADINE đã đăng ký nhãn hiệu



Thông tin về sản phẩm vui lòng liên hệ:

VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte.Ltd. tại TP. HCM
Lầu 7, Sailing Tower, 111A Pasteur, Phường Bến Nghé, Q1, TP. HCM
ĐT: (84.8) 7300 1299 - Fax: (84.8) 3827 8099

BETADINE® Gargle and Mouthwash 1%

Thuốc súc họng và súc miệng BETADINE 1%

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 1% (kl/tt).

Tá dược: Glycerol, Menthol, Methyl Salicylate, Saccharin Sodium, Ethanol 96%, nước tinh khiết.

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

Thuốc súc họng, súc miệng BETADINE® không nhuộm màu răng, da và quần áo.

Dạng bào chế:

Dung dịch

Dùng súc họng và súc miệng

Tính chất dược lực học

Nhóm dược lý: Sát trùng và diệt khuẩn

ATC code: D08AG02

Povidon-iod là một phức hợp trùng hợp polyvinylpyrrolidone với iod (povidon-iod) mà sau khi sử dụng sẽ tiếp tục giải phóng ra iod. Nguyên tố iod (I₂) đã được biết từ lâu là một chất sát khuẩn có hiệu quả cao như diệt nhanh vi khuẩn, virus, nấm và một số động vật nguyên sinh in vitro. Hai cơ chế tác dụng bao gồm: iod tự do diệt vi khuẩn 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, và nhiều vi sinh vật 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. Chưa có báo cáo nào về sự kháng thuốc.

Tính chất dược động học:

Hấp thu: thông thường, dùng iod tại chỗ dẫn đến hấp thu toàn thân một lượng rất nhỏ. Sản phẩm này dùng để súc họng, súc miệng.

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 iodide vào các tổ chức tương tự như khi iod được dùng bằng các đường dùng khác. Thê tích phân bố biểu kiến tương ứng khoảng 38% trọng lượng cơ thể tính bằng kilogam.

Đào thải chủ yếu qua đường niệu, với độ thanh thải từ 15-60 ml huyết tương/phút, phụ thuộc vào nồng độ iod trong huyết thanh và độ thanh thải creatinin.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai 125ml hoặc hộp 1 chai 120ml

Chỉ định:

Dùng điều trị các trường hợp viêm, nhiễm khuẩn ở miệng và họng như viêm họng, viêm amydan, viêm loét miệng, viêm lợi, loét aptơ, nhiễm nấm candida, cảm và cúm.

Dùng dự phòng trong và sau khi phẫu thuật, ví dụ như sau khi cắt amydan và sau thủ thuật nha khoa.

Dùng thường kỳ để vệ sinh khoang miệng.

Liều dùng - cách dùng:

1 nắp chai tương đương với 15ml. Sử dụng 20-30ml dung dịch không pha loãng hoặc pha loãng đến 2 phần nước.

Để dùng dự phòng, súc miệng hoặc họng trong ít nhất 30 giây, lặp lại 4 lần một ngày nếu cần.

Khi có tổn thương, cần súc miệng hoặc họng trong 2 phút, dùng 4 lần trong ngày, đặc biệt sau khi ăn.

Thời gian sử dụng thông thường (trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ) khoảng 14 ngày.

Chống chỉ định:

Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm với iod hoặc povidon hay bất kì thành phần tá dược nào. 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 trong vòng 4 tuần trước khi làm nháp nháy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp. Những bệnh nhân bướu giáp, bướu giáp nhân, hoặc các bệnh tuyến giáp khác (đặc biệt là các bệnh nhân cao tuổi) có nguy cơ tăng năng tuyến giáp (hoạt động quá mức của tuyến giáp) do dùng lượng lớn iod.

Không dùng cho bệnh nhân đang điều trị đồng thời với lithium.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Những lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc

Đặc biệt cần trọng khi dùng thường xuyên cho vùng da bị tổn thương đối với những bệnh nhân bị suy thận từ trước. Cũng cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ uống phải povidon-iod. Chỉ dùng để súc miệng họng. Trong trường hợp gặp kích ứng tại chỗ hoặc mẫn cảm thì ngừng sử dụng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc súc họng và súc miệng **BETADINE®** khi được chỉ định chặt chẽ của bác sỹ và nên dùng với liều tối thiểu, vì iod được hấp thu có thể qua hàng rào nhau thai và có thể được tiết vào sữa mẹ. Povidon-iod có thể gây ra thiếu năng tuyến giáp tạm thời ở bào thai hay trẻ sơ sinh. Nên tránh dùng povidon-iod ở những trường hợp này. Trong những trường hợp này cần phải kiểm tra chức năng tuyến giáp ở trẻ nhỏ, đặc biệt là ở những vùng được biết là nơi có chế độ ăn thiếu iod và có xu hướng bước cổ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi.

Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Phức hợp povidon-iod có tác dụng ở độ pH từ 2,0 đến 7,0. Có khả năng 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.

Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa thành phần enzyme, hydrogen peroxide, bạc và taurolidine dẫn đến làm giảm tác dụng của cả hai hoạt chất.

Sử dụng cùng lúc với các sản phẩm chứa thủy ngân có thể dẫn đến sự hình thành một hoạt chất gây hại cho da.

Điều trị với povidon-iod có thể ảnh hưởng đến các thử nghiệm chức năng tuyến giáp và có thể ảnh hưởng đến kế hoạch điều trị tuyến giáp với iod. Sau khi kết thúc điều trị, nên tuân theo khoảng cách 1-2 tuần trước khi thực hiện nhấp nháy đồ mới

Sự hiện diện của povidon-iod trong một số thử nghiệm tìm vết máu trong phân hoặc máu trong nước tiểu có thể dẫn đến các kết quả dương tính giả.

Tác dụng không mong muốn:

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

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng toàn thân cấp tính như hạ huyết áp và/hoặc khó thở đã được báo cáo.

Sau khi hấp thu lượng lớn povidon-iod, thấy xuất hiện mất cân bằng điện giải 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

Hãy thông báo với bác sỹ mọi tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc này.

Để xa tầm tay trẻ em

Quá liều và cách xử trí:

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.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

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

Sản xuất tại Síp bởi:

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.

13-15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus

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

20/2/2020



®: **BETADINE** đã đăng ký nhãn hiệu