

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 224/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.**

Địa chỉ: **Phòng 706, tầng 7, số 111A đường Pasteur, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 7300 1299**

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Betadine Throat Spray	VN-20326-17

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi, internet cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 04 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



BETADINE[®] throat spray

**HIỆU QUẢ
ĐIỀU TRỊ
VIÊM HỌNG**



Số Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược: xxx/xxxx/XNQC-QLD, ngày xx/xx/xxxx, Ngày in tài liệu xx/xx/xxxx. Tài liệu gồm 4 mặt. Thông tin sản phẩm xem mặt 4.

Phương tiện quảng cáo:

- Trên tờ rơi, tỉ lệ từ 1:1 đến 1:2
- Trên bảng, biển, panô theo tỉ lệ từ 1:1 đến 1:50
- Vật phẩm trưng bày tại nhà thuốc, từ tỉ lệ 1:1 đến 1:20
- Báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo: Trang 1 xuất hiện trước, sau 2 giây tự động chuyển sang trang 3 rồi đến 4 và đứng yên để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm cho đến khi muốn tắt đi hoặc quay lại trang 1.



BETADINE[®]

throat spray

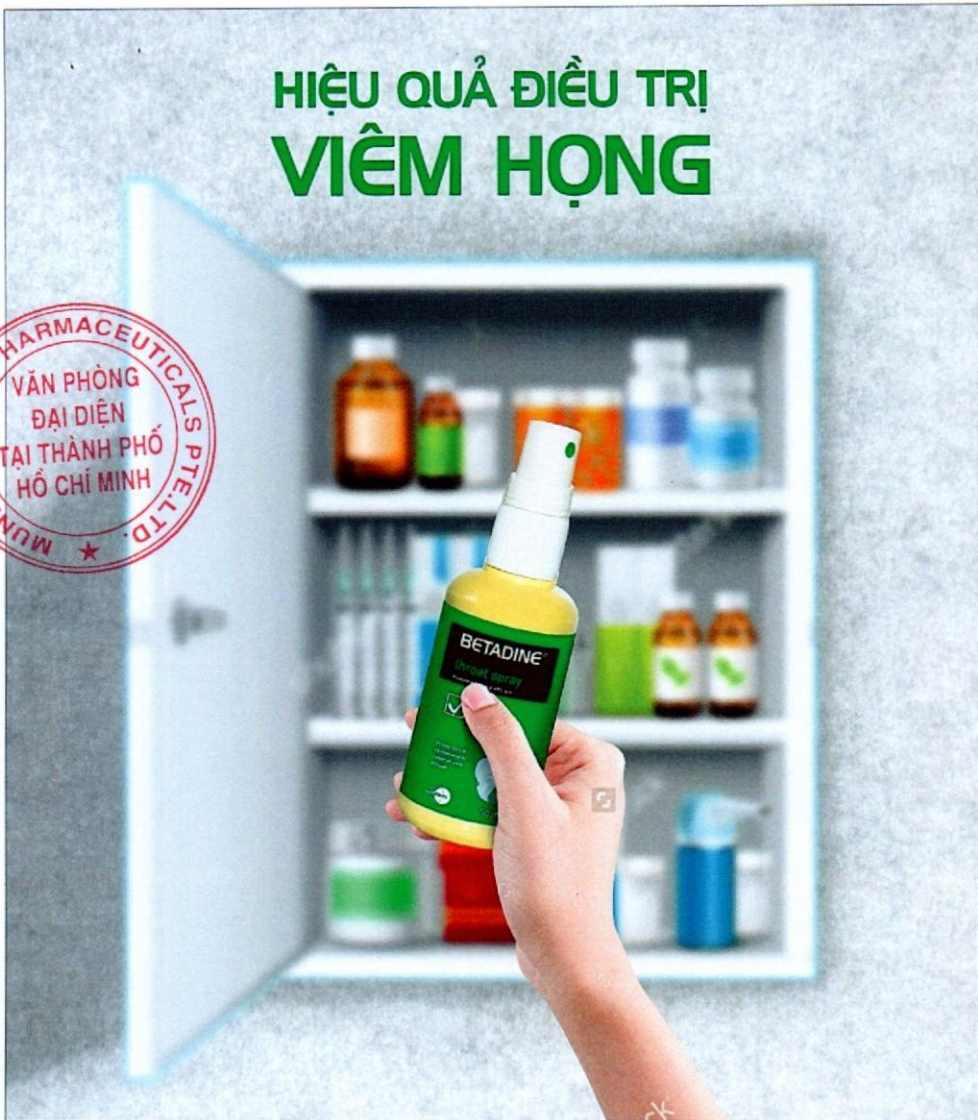


Thuốc xịt họng Betadine[®]

- Chứa hoạt chất Povidon-iod 0.45%
- Hiệu quả tiêu diệt vi khuẩn, virus gây ra viêm họng ngay tại vùng họng
- Xịt vào niêm mạc họng mỗi 3-4 giờ khi bị viêm họng



HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ VIÊM HỌNG



1



Khi có dấu hiệu viêm họng

2



Xịt thuốc xịt họng Betadine® vào niêm mạc họng mỗi 3-4 giờ

3



Mang theo để sử dụng khi cần thiết.





BETADINE[®] throat spray

HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ VIÊM HỌNG

1. Thành phần: Povidon-iod 0.45% kl/tt **2. Chỉ định:** Dùng điều trị các bệnh nhiễm trùng cấp tính niêm mạc miệng / họng như: Viêm họng, viêm amidan, viêm miệng, viêm lưỡi, loét miệng aphter, nhiễm nấm candida, cảm và cúm. Để vệ sinh răng miệng trước, trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng. **3. Liều dùng và cách dùng:** Dùng tại chỗ (miệng và họng). Xịt vào niêm mạc họng vài lần một ngày (cách mỗi 3-4 giờ). **4. Chống chỉ định:** Không dùng thuốc khi mắc cảm với iod, povidon hoặc bất kỳ thành phần tá dược; các bệnh lý liên quan tuyến giáp; trước và sau điều trị bằng iod phóng xạ; cho đến khi đã khỏi bệnh trong thời gian dài. Không dùng thuốc trong vòng 4 tuần trước khi xạ hình bằng iod phóng xạ hoặc điều trị ung thư biểu mô tuyến giáp bằng iod phóng xạ; bệnh nhân bị bướu cổ, nhân tuyến giáp, hoặc các bệnh tuyến giáp khác (đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi) có nguy cơ bị tăng năng tuyến giáp do dùng lượng lớn iod.; bệnh nhân điều trị đồng thời lithium; trẻ em dưới 6 tuổi. **5. Cảnh báo và thận trọng khi dùng:** Thận trọng khi dùng thường xuyên trên da bị tổn thương ở bệnh nhân suy thận. Chỉ dùng ở miệng / họng. Không bôi lên da. Ngừng sử dụng khi kích ứng tại chỗ hoặc mẫn cảm. Để xa tầm tay trẻ em. **6. Phụ nữ có thai và cho con bú:** chỉ dùng thuốc theo chỉ định chặt chẽ của bác sĩ và dùng ở mức tối thiểu, do iod được hấp thu có thể vượt qua hàng rào nhau thai và có thể bài tiết vào sữa mẹ. Povidon-iod có thể gây suy giáp thoáng qua trên thai nhi / trẻ sơ sinh; nên tránh dùng povidon-iod ở trường hợp này. Cần kiểm tra chức năng tuyến giáp của trẻ, đặc biệt là ở những vùng có lượng iod trong chế độ ăn thấp và có xu hướng bị bệnh bướu cổ.

Hãy thông báo với bác sĩ mọi tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.

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

Nhà nhập khẩu: Vimedimex Bình Dương,
Lô 18 L1-2, VSIP II, đường số 3,

KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu 1, Bình Dương.

Liên hệ: VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte.
Ltd tại TP.HCM. ĐT: (08) 73001299



© BETADINE đã đăng ký nhãn hiệu bởi Mundipharma



4

2020

BETADINE® Throat Spray

Thuốc xịt họng

*(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng)
Nếu cần thêm thông tin gì xin hỏi ý kiến bác sĩ)*

THÀNH PHẦN

Povidon-iod 0.45% kl/tt

Tá dược: Glycerol, menthol, eucalyptus oil, Kali iodide, nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

BETADINE® Throat Spray được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng cấp tính niêm mạc miệng và họng bao gồm viêm miệng, viêm nước, loét miệng aphter, viêm họng, viêm amidan, nhiễm nấm candida, cảm lạnh thông thường và cúm.

Để vệ sinh răng miệng trước, trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng, ví dụ như sau khi cắt amidan và các thủ thuật nha khoa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: tại chỗ (miệng và họng)

Xịt vào niêm mạc họng vài lần một ngày (cách mỗi 3-4 giờ)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng trong trường hợp đã bị hoặc nghi ngờ quá mẫn cảm với iod hoặc povidon hoặc bất kỳ tá dược nào khác đã được liệt kê tại phần các đặc tính về bào chế. Không được sử dụng trong trường hợp tăng năng tuyến giáp (cường giáp), biểu hiện khác của các bệnh lý tuyến giáp, cũng như trước và sau khi điều trị cường giáp bằng iod phóng xạ, cho đến khi đã khỏi bệnh trong thời gian dài. Không sử dụng thuốc trong vòng 4 tuần trước khi xạ hình bằng iod phóng xạ hoặc điều trị ung thư biểu mô tuyến giáp bằng iod phóng xạ. Các bệnh nhân bị bướu cổ, nhân tuyến giáp, hoặc các bệnh tuyến giáp khác (đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi) có nguy cơ bị tăng năng tuyến giáp (cường giáp) do dùng một lượng lớn iod.

Không được sử dụng trên bệnh nhân điều trị đồng thời lithium.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng thường xuyên trên da bị tổn thương ở bệnh nhân có suy thận từ trước.

Chỉ dùng ở miệng và họng. Không bôi lên da

Ngừng sử dụng trong trường hợp kích ứng tại chỗ hoặc mẫn cảm.

Để xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Phức hợp povidon-iod có hiệu quả tại các giá trị pH từ 2.0 đến 7.0. Phức hợp được cho rằng sẽ phản ứng với protein và các hợp chất hữu cơ không bão hòa khác, dẫn đến làm giảm hiệu quả của thuốc.

Việc sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa thành phần enzym, hydrogen peroxide, bạc và taurolidine dẫn đến giảm hiệu quả của cả hai chất.

Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa thủy ngân có thể dẫn đến tạo thành một chất có thể gây hại cho da.

Điều trị bằng thuốc này có thể ảnh hưởng tới các xét nghiệm hoặc chức năng tuyến giáp và có thể dẫn đến ngừng đợt điều trị dự kiến bệnh lý tuyến giáp bằng iod. Chỉ nên thực hiện một xét nghiệm xạ hình mới sau khi kết thúc điều trị một khoảng thời gian ít nhất là 1-2 tuần.

Khi bị nhiễm với povidon - iod, một số loại xét nghiệm để phát hiện máu trong phân hoặc máu trong nước tiểu có thể tạo ra kết quả dương tính giả.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trong thời gian mang thai và cho con bú, chỉ nên sử dụng **BETADINE® Throat Spray** nếu được bác sĩ kê đơn và việc sử dụng thuốc chỉ ở mức tối thiểu, do iod được hấp thu có thể vượt qua hàng rào nhau thai và có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Sử dụng povidon-iod có thể gây suy giáp thoáng qua trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Nên tránh dùng povidon-iod trong những trường hợp này.

Trong những trường hợp này, cần kiểm tra chức năng tuyến giáp của trẻ, đặc biệt là ở những địa phương được biết là có lượng iod trong chế độ ăn thấp và có xu hướng bị bệnh bướu cổ. Ngoài ra, phải tránh hoàn toàn việc trẻ nhỏ có thể nuốt **BETADINE® Throat Spray**.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa rõ

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

BETADINE® Throat Spray có thể gây ra kích ứng ở miệng cũng như phản ứng quá mẫn. Ngừng thuốc trong trường hợp kích ứng tại chỗ do mẫn cảm.

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

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp cố ý hoặc vô tình nuốt phải một lượng lớn povidon – iod, độc tính cấp của iod được thể hiện bằng các triệu chứng ở vùng bụng, vô niệu, suy tuần hoàn, phù nề thanh môn dẫn đến ngạt thở, hoặc phù phổi và rối loạn chuyển hóa.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Povidon-iod là phức hợp của polymer polyvinylpyrrolidone với iod (povidon-iod) mà sau khi dùng, tiếp tục giải phóng iod trong một khoảng thời gian. Iod nguyên tố (I₂) từ lâu đã được biết đến như một tác nhân diệt vi sinh vật có hiệu quả cao và nhanh chóng tiêu diệt vi khuẩn, virus, nấm và một số sinh vật đơn bào *in vitro*. Hai cơ chế có liên quan là: iod tự do nhanh chóng tiêu diệt vi sinh vật, trong khi iod gắn với polymer tác dụng như một nguồn dự trữ. Do thuốc tiếp xúc với da và niêm mạc, ngày càng nhiều iod tách ra khỏi polymer. Iod tự do phản ứng với các nhóm -SH hoặc -OH có thể oxy hóa của các acid amin trong các enzym và protein cấu trúc của các vi sinh vật và do vậy bất hoạt và tiêu diệt các enzyme và protein này. Hầu hết các vi sinh vật sinh dưỡng bị tiêu diệt trong ít hơn một phút *in vitro*, với phần lớn bị phá hủy trong vòng 15 đến 30 giây. Trong quá trình này, iod bị mất màu; do đó mức độ đậm của màu nâu được coi như là chỉ số về hiệu quả của nó. Có thể cần dùng lại thuốc khi mất màu. Chưa có báo cáo về kháng thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ở người bình thường, iod được hấp thu rất ít vào máu khi dùng tại chỗ. Sản phẩm này được dùng tại chỗ cho miệng và họng.

Povidon (PVP)

Hấp thu và, đặc biệt là, thải trừ qua thận của povidon phụ thuộc vào trọng lượng phân tử (trung bình) của hỗn hợp. Với trọng lượng phân tử lớn hơn 35.000 đến 50.000, phải dự kiến về việc tồn lưu thuốc.

Iod:

Được động học của iod hoặc iodid sau khi được hấp thu trong các sinh vật phần lớn là tương tự như của iod hấp thu bởi các đường dùng khác. Thể tích phân bố tương ứng với khoảng 38% trọng lượng cơ thể tính bằng kilogam.

Thải trừ gần như hoàn toàn bằng đường thận với độ thanh thải từ 15 đến 60 ml huyết tương/phút tùy thuộc vào nồng độ iod trong huyết thanh và độ thanh thải creatinin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

BETADINE® Throat spray được cung cấp trong bao bì polyethylene màu vàng với van phun màu trắng và một nắp trong suốt bằng styrene và được đóng trong một hộp carton có in nhãn

Dung tích: 50 ml

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

Để xa tầm tay trẻ em

NHÀ SẢN XUẤT

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS LTD.,

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



®: **BETADINE** đã đăng ký nhãn hiệu