

# MẪU NHÃN Dung dịch dùng ngoài POVIDON IOD 10% (Lọ 100 ml x Hộp 1 lọ)

## 1/ Nhãn lọ:

<p>Dung dịch dùng ngoài <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p><b>Thành phần:</b> 100ml có chứa Povidon iod.....10g Tá dược vừa đủ.....100ml</p> <p><b>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng &amp; các thông tin khác:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p><b>Điều kiện bảo quản:</b> - Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. - Đóng nắp ngay sau khi dùng. - Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.</p> <p><b>CHỈ DÙNG NGOÀI KHÔNG ĐƯỢC UỐNG</b></p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>	<p><b>GMP-WHO</b></p> <p>Use out solutions <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p>Bottle 100ml</p> <p><b>MIPHARMCO</b></p> <p><b>MINH HAI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY</b> 322 Ly Van Lam st, Ward 1, Ca Mau City</p>	<p>Use out solutions <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p><b>Composition:</b> 100ml contains Povidone iodine..... 10g Excipients s.q.f..... 100ml</p> <p><b>Indications, Contra-indications, Usage-dosage &amp; Another informations:</b> See the fact sheet accompanying manual.</p> <p><b>Storage:</b> - Below 30°C, in dry place, protect from light. - Replace cap tightly immediately after use. - To be used within 2 months after first opening.</p> <p><b>SĐK:</b> Số lô sx: Ngày sx: Hạn dùng:</p> <p><b>EXTERNAL USE ONLY DO NOT SWALLOW</b></p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING</b></p>
---	--	---

## 2/ Nhãn hộp:

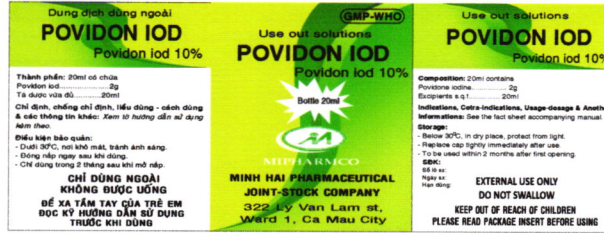
**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 11/02/2019

<p>Dung dịch dùng ngoài <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p><b>Thành phần:</b> 100ml có chứa Povidon iod.....10g Tá dược vừa đủ.....100ml</p> <p><b>Chỉ định:</b> - Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ở niêm mạc và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. - Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiệt khuẩn.</p> <p><b>Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng &amp; các thông tin khác:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p><b>Điều kiện bảo quản:</b> - Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. - Đóng nắp ngay sau khi dùng. - Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.</p> <p><b>CHỈ DÙNG NGOÀI KHÔNG ĐƯỢC UỐNG</b></p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>	<p><b>GMP-WHO</b></p> <p>Use out solutions <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p>Box of 1 bottle 100ml</p> <p><b>MIPHARMCO</b></p> <p><b>MINH HAI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY</b> 322 Ly Van Lam st, Ward 1, Ca Mau City</p>	<p>Use out solutions <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p><b>Composition:</b> 100ml contains Povidone iodine..... 10g Excipients s.q.f..... 100ml</p> <p><b>Indications:</b> - Disinfectant and antiseptic wound pollution and the skin, mucosa before surgery art. - Cleaned medical instruments before sterilization bacterial.</p> <p><b>Contra-indications, Usage-dosage &amp; Another informations:</b> See the fact sheet accompanying manual.</p> <p><b>Storage:</b> - Below 30°C, in dry place, protect from light. - Replace cap tightly immediately after use. - To be used within 2 months after first opening.</p> <p><b>SĐK:</b> Số lô sx: Ngày sx: Hạn dùng:</p> <p><b>EXTERNAL USE ONLY DO NOT SWALLOW</b></p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING</b></p>	<p><b>GMP-WHO</b></p> <p>Dung dịch dùng ngoài <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p>Hộp 1 chai 100ml</p> <p><b>MIPHARMCO</b></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI</b> 322 Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau</p>
---	---	--	--

# MẪU NHÃN Dung dịch dùng ngoài POVIDON IOD 10% (Lọ 20 ml x Hộp 1 lọ)

## 1/ Nhãn lọ:

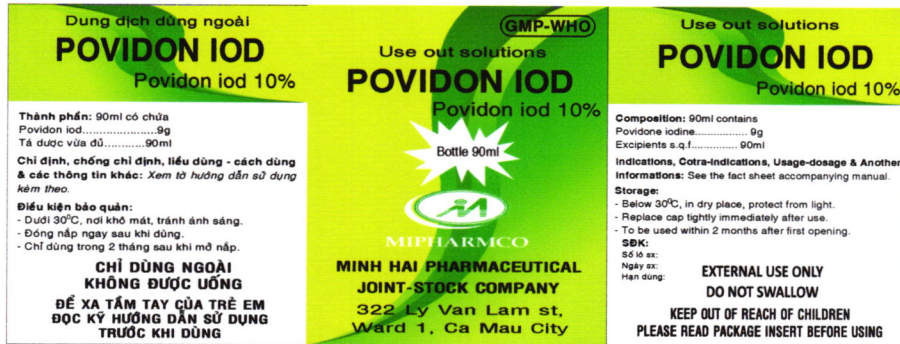


## 2/ Nhãn hộp:



# MẪU NHÃN Dung dịch dùng ngoài POVIDON IOD 10% (Lọ 90 ml x Hộp 1 lọ)


## 1/ Nhãn lọ:



## 2/ Nhãn hộp:



# MẪU NHÃN Dung dịch dùng ngoài POVIDON IOD 10% (Chai 500 ml)

<p>Dung dịch dùng ngoài <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p><b>Thành phần:</b> 500ml có chứa Povidon iod.....50g Tá dược vừa đủ.....500ml</p> <p><b>Chỉ định:</b> - Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ô nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật. - Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiệt khuẩn.</p> <p><b>Chống chỉ định:</b> - Tiền sử mẫn cảm với iod. - Dùng thường xuyên ở người bệnh có rối loạn tuyến giáp (đặt biệt bướu giáp nhân colloid, bướu giáp lưu hành và viêm tuyến giáp Hashimoto). - Thời kỳ mang thai và cho con bú. - Thủng màng nhĩ hoặc bôi trực tiếp lên não. - Khoneg bị tổn thương nặng. - Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, nhất là sơ sinh.</p> <p><b>Cách dùng - Liều dùng:</b> - Bôi dung dịch không pha loãng lên vùng da để khử khuẩn hoặc vào vùng tổn thương (Herpes simplex, zona, vết thương) để tránh nhiễm khuẩn. - Ngậy bôi 2 lần và nếu cần phủ gạc lên vết thương.</p> <p><b>Điều kiện bảo quản:</b> - Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. - Đóng nắp ngay sau khi dùng. - Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN: TCCS</b> <b>SĐK:</b> Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:</p> <p><b>CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG</b> <b>ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>	<p><b>GMP-WHO</b></p> <p>Use out solutions <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p><b>Bottle 500ml</b></p> <p></p> <p><b>MIPHARMCO</b> <b>MINH HAI PHARMACEUTICAL</b> <b>JOINT-STOCK COMPANY</b> 322 Ly Van Lam st, Ward 1, Ca Mau City</p>	<p>Use out solutions <b>POVIDON IOD</b> Povidon iod 10%</p> <p><b>Composition:</b> 500ml contains Povidone iodine..... 50g Excipients s. q. f..... 500ml</p> <p><b>Indications:</b> - Disinfectant and antiseptic wound pollution and the skin, mucosa before surgery art. - Cleaned medical instruments before sterilization bacterial.</p> <p><b>Contra-Indications:</b> - A history of hypersensitivity to iodine. - Take frequent in patients with thyroid disorders (especially goiter colloid workers, goiter circulation and Hashimoto's thyroiditis). - Pregnancy and lactation. - Eardrum perforation or applied directly to the brain. - Severely damaged compartment. - Infants under 2 years of age, especially infants.</p> <p><b>Usage-dosage:</b> - Apply undiluted solution to disinfect the skin or into lesions (Herpes simplex, shingles, wounds) to prevent contamination. - Day two times and if necessary apply gauze covered the wound.</p> <p><b>Storage:</b> - Below 30°C, in dry place, protect from light. - Replace cap tightly immediately after use. - To be used within 2 months after first opening.</p> <p><b>SPECIFICATION:</b> Manufacturer's</p> <p><b>Reg. No.:</b> <b>EXTERNAL USE ONLY - DO NOT SWALLOW</b> <b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <b>PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING</b></p>
---	--	--



Handwritten red text on the right edge of the page, partially cut off.

## TOA HƯỚNG DẪN

*Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc*

### POVIDON IOD 10%

**THÀNH PHẦN:** Cho 100ml.

Povidon iod	10 g
Anhydrous disodium hydrogen phosphate	0,14 g
Natri citrat	0,03 g
Sodium hydroxide	2,08 g
Glycerin	01 g
Nước tinh khiết vừa đủ	100ml

### DƯỢC LỰC HỌC:

- Povidon iod (PVP - I) là phức hợp của iod với polyvinylpyrrolidon (povidon), chứa 9 đến 12% iod, dễ tan trong nước và trong cồn; dung dịch chứa 0,85 - 1,2% iod có pH 3,0 - 5,5.
- Povidon được dùng làm chất mang iod.
- Dung dịch povidon-iod 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: Vì vậy tác dụng của thuốc kém hơn các chế phẩm chứa iod tự do, nhưng ít độc hơn, vì lượng iod tự do thấp hơn, dưới 1 phần triệu trong dung dịch 10%.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Iod thẩm được 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 thống liên võng nội mô lọc giữ.

### CHỈ ĐỊNH:

- Khử khuẩn và sát khuẩn các vết thương ô nhiễm và da, niêm mạc trước khi phẫu thuật.
- Lau rửa các dụng cụ y tế trước khi tiệt khuẩn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử mẫn cảm 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.
- Khoang bị tổn thương nặng.
- Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, nhất là sơ sinh.

### CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Povidon-iod là thuốc sát khuẩn có phổ kháng khuẩn rộng, khô nhanh, chủ yếu là dùng ngoài.
- Liều dùng tùy thuộc vào vùng và tình trạng nhiễm khuẩn, vào dạng thuốc và nồng độ:
  - ❖ Dung dịch 10%:
    - Người lớn bôi dung dịch không pha loãng lên vùng da để khử khuẩn hoặc vào vùng tổn thương (*Herpes simplex, zona, vết thương*) để tránh nhiễm khuẩn.
    - Ngày bôi 2 lần và nếu cần phủ gạc lên vết thương.
    - Liều trẻ em và người cao tuổi như liều người lớn.

### THẬN TRỌNG:

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.

#### **TƯƠNG TÁC 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.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Chế phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ, mặc dầu thuốc ít kích ứng hơn iod tự do.
- Dùng với vết thương rộng và vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.
- \* *Thường gặp, ADR > 1/100*
- Iod được hấp thu mạnh ở vết thương rộng và bỏng nặng có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, 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 bị bệnh 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 (trường hợp bị bỏng nặng).
- Thần kinh: Cơn động kinh (nếu điều trị Povidon iod kéo dài).
- Dị ứng, như viêm da do iod, đốm xuất huyết, viêm tuyến nước bọt, nhưng với tỉ lệ rất thấp.
- Đã thấy oid trong nước ối của người mẹ dùng Povidon Iod gây suy giáp và bướu giáp bẩm sinh do thuốc ở trẻ sơ sinh, mặc dầu người mẹ dùng lượng thấp oid làm thuốc sát khuẩn.
- Tuy nhiên, Povidon Iod cũng có thể gây cường giáp.

***"Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".***

#### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Tránh dùng thường xuyên cho các đối tượng này, vì iod qua được hàng rào nhau- thai và bài tiết qua sữa.
- Mặc dầu chưa có bằng chứng về nguy hại, nhưng vẫn nên thận trọng và cần cân nhắc giữa lợi ích điều trị và các tác dụng có thể gây ra do hấp thụ iod đối với sự phát triển và chức năng của tuyến giáp thai nhi.

#### **QUÁ LIỀU – CÁCH XỬ TRÍ:**

- 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 có nhiễm acid chuyển hóa, tăng natri huyết và tổn thương thận.
- 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.

#### **BẢO QUẢN:**

Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

#### **HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

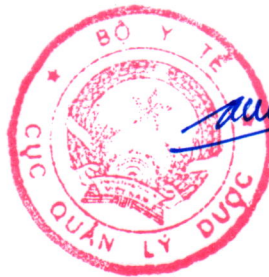
Không dùng thuốc quá hạn.

#### **HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:**

Đóng trong lọ nhựa, mỗi lọ 20ml, 90 ml, 100ml hộp 1 lọ; hoặc chai 500ml. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Thuốc SX theo: TCCS.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau  
ĐT: 0290 3831133 \* FAX: 0290 3832676



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



TRUNG TÂM  
KIỂM ĐỊNH  
DƯỢC PHẨM

