

BETADINE® ointment 10%

Thành phần: Povidone-iodine 10%

Chỉ định: Dùng như một chất sát khuẩn, bôi nhắc lại, trong một thời gian hạn chế, trên da bị thương tổn, như là loét tư thế nằm (loét do nằm liệt giường), loét mạn tính cẳng chân, các vết thương nông và nông, bệnh da nhiễm trùng và bội nhiễm.

Liều dùng và cách dùng: Bôi thuốc mỡ BETADINE® trên vùng da bị thương tổn, một đến vài lần trong ngày. Nếu cần có thể băng vết thương lại. Nếu không có tiến triển về triệu chứng sau vài ngày (2-5 ngày) dùng thường xuyên thuốc, phải hỏi ý kiến bác sĩ.

Chống chỉ định: Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm với iod hoặc povidone hoặc polyethylene glycol. Không dùng thuốc khi có sự hoạt động quá mức của 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 trước khi làm nhẩy nhẩy độ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc: Chỉ dùng tại chỗ. Dùng dài ngày với dung dịch khác có thể gây kích ứng hoặc hiếm khi gặp các phản ứng da nghiêm trọng. Trong trường hợp gặp kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc hoặc mẫn cảm 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 khác có nguy cơ phát triển tăng năng tuyến giáp khi dùng liều cao iod. Đối với đối tượng bệnh nhân này, không được dùng povidone-iod trong giai đoạn kéo dài và bôi trên diện rộng da 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 khi dùng liều cao iod. Vì ở những bệnh nhân này có khả năng ngấm qua da tự nhiên và tăng mẫn cảm với iod, vì thế nên dùng povidone-iod ở liều tối thiểu cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể phải kiểm tra chức năng tuyến giáp ở trẻ (ví dụ chỉ số T4 và chỉ số TSH). Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidone-iod vào bụng.

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 kỳ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc mỡ BETADINE® khi có chỉ định chặt chẽ và dùng với liều tối thiểu. Vì có khả năng iod có thể ngấm vào nhau thai và có thể được tiết vào sữa mẹ, và do có sự tăng mẫn cảm iod đối với thai và trẻ sơ sinh, không nên dùng liều cao povidone-iod trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Hơn nữa, iod được tập trung trong sữa mẹ, tương đương như trong huyết thanh. Povidone-iod có thể gây ra thiếu năng tuyến giáp thoáng qua với việc tăng TSH ở bào thai hay trẻ sơ sinh. Có thể cần phải kiểm tra chức năng tuyến giáp ở trẻ nhỏ. Cần tránh tuyệt đối bất cứ khả năng nào có thể xảy ra việc trẻ nhỏ nuốt povidone-iod vào bụng.

Tác dụng phụ: 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 với dạng hạ huyết áp và/hoặc khó thở cũng như các trường hợp sưng tấy niêm mạc và da cấp tính đã được báo cáo. Điều trị dài ngày dung dịch povidone-iod trong điều trị vết thương và vết bỏng trên diện rộng da có thể dẫn đến hấp thu iod rõ rệt.

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, thỉnh thoảng xuất hiện các triệu chứng như mạch nhanh hoặc không ngừng (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng). Sau khi hấp thu lượng lớn povidone-iod (ví dụ trong điều trị bỏng), 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 khi dùng các sản phẩm có iod. Hãy thông báo với bác sĩ mọi tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc này.

Tương tác thuốc: Phức hợp PVP-iod 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. Sử dụng đồng thời với các chế phẩm điều trị vết thương chứa thành phần enzyme dẫn đến làm giảm tác dụng của cả hai chất này. Các sản phẩm chứa thủy ngân, bạc, hydrogen peroxide, và tauridine có thể tương tác với povidone-iod và không nên dùng đồng thời với nhau. Khi dùng đồng thời các sản phẩm povidone-iod 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 thuốc mỡ BETADINE® mà các thiết bị 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-iod có thể cản trở các thử nghiệm chức năng tuyến giáp. Trong khi dùng thuốc mỡ 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 (nhảy nhẩy độ 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. Sau khi kết thúc điều trị, nên tuân theo khoảng cách thích hợp trước khi thực hiện nhảy nhẩy độ mô.

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 (I₂) 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.

Đóng gói: Hộp 1 tuýp nhôm 40g.

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

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

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

®: 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

