

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Betadine Dry Powder Spray 2,5% w/w	VN-18391-14

Đơn đề nghị số: 30/MUNDIPHARMA

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. Tại
thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Phòng 706, Tầng 7, số 111A Đường Pasteur, Quận 1, Thành phố Hồ Chí
Minh

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0322/2017/XNQC/QLD-

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt

BETADINE®

dry powder spray 2.5% w/w

SÁT KHUẨN HIỆU QUẢ VẾT THƯƠNG NHẹ NGOÀI DA



Số giấy xác nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược: xxx/xxxx/XNQ-CQLD, ngày xx/xx/xxxx. Ngày in tài liệu xx/xx/xxxx. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2



dry powder spray 2.5% w/w

Thành phần:

Povidon iod 2,5% kl/kl.

Chỉ định:

Tiêu diệt vi khuẩn, vi rút, nấm, bào tử và đơn bào. Điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn vết thương bao gồm các vết loét, bỏng, cắt, trầy da và các tổn thương nhẹ khác.

Liều dùng và cách dùng:

Chỉ được dùng tại chỗ. Lắc kỹ trước khi sử dụng. Xịt từ khoảng cách 6-10 inch (tương ứng với 15,24 tới 25,4 cm) lên vùng da cần điều trị. Sau khi xịt, trên bề mặt da sẽ hình thành một lớp bụi mỏng, nếu cần có thể đặt thêm băng gạc lên trên. Có thể xịt vài lần/ ngày (3-4 giờ một lần xịt). Không sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Chống chỉ định:

Không dùng thuốc khi được biết có mẫn cảm với iod hoặc povidone hoặc bất cứ 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 nhảy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp. Bệnh nhân bướu cổ, u tuyến giáp hoặc các bệnh tuyến giáp khác (đặc biệt người cao tuổi) có nguy cơ tăng năng tuyến giáp (bệnh cường giáp) nếu sử dụng iod liều cao. Không sử dụng ở các khoang thanh mạc. Không sử dụng cho bệnh nhân đang điều trị bằng lithium.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không nên sử dụng Povidon-iod trong thời gian dài trên vùng da rộng (ví dụ không quá 10% tổng diện tích cơ thể và không quá 14 ngày) trừ khi được chỉ định chặt chẽ. Ngay cả khi đã kết thúc điều trị (trong vòng 3 tháng), nên theo dõi triệu chứng sớm của bệnh cường giáp và nếu cần thiết nên kiểm soát chức năng tuyến giáp. Rất thận trọng khi sử dụng thường xuyên cho vết thương hở cho bệnh nhân có tiền sử suy thận. Tránh sử dụng các dung dịch có chứa chất tẩy nếu điều trị vết thương hở với Povidon-iod. Chỉ dùng ngoài da. Sử dụng kéo dài có thể gây dị ứng hoặc viêm da tiếp xúc hoặc phản ứng da nặng nhưng hiếm gặp. Nếu ngứa hoặc kích ứng tại chỗ, ngừng sử dụng. Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em. Tránh hít hoặc xịt vào mắt.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, chỉ được sử dụng nếu có chỉ định chặt chẽ của bác sĩ và chỉ sử dụng ở liều tối thiểu, vì iod có thể hấp thu qua hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Cần thận trọng tương tự khi sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi. Sử dụng Povidon-iod có thể gây nhược giáp tạm thời cho bào thai hoặc trẻ sơ sinh. Nên tránh sử dụng trong các trường hợp này. Cần kiểm tra chức năng tuyến giáp của trẻ trong các trường hợp sử dụng, đặc biệt ở những khu vực có nguồn thực phẩm thiếu iod và có khuynh hướng bị bệnh bướu giáp. Ngoài ra, cần tránh việc để trẻ nhỏ nuốt phải thuốc bột vào đường tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm gặp, có thể xảy ra phản ứng quá mẫn ngoài da. Trong một số trường hợp, phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm hạ huyết áp và/hoặc thở gấp đã được báo cáo. Sử dụng kéo trong điều trị vết thương và bỏng trên vùng da rộng có thể hấp thu lượng đáng kể iod. Bệnh nhân có tiền sử bệnh tuyến giáp có thể gây tăng năng tuyến giáp, đôi khi gặp triệu chứng như nhịp tim nhanh hoặc bồn chồn. Sau khi hấp thu lượng lớn Povidon-iod có thể gặp rối loạn điện giải và rối loạn độ thẩm thấu của huyết thanh, rối loạn chức năng thận như suy thận cấp và nhiễm acid chuyển hóa.

Hãy thông báo cho 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 Một, Bình Dương.

Liên hệ: VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.
 Tại TP. Hồ Chí Minh. ĐT: (08) 73001299

®: BETADINE là nhãn hiệu đã được đăng kí của Mundipharma

