

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *209* /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày *11* tháng *7* năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **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**

Điện thoại: **08.73001299**

Fax: (Số fax)

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

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi, pano, bảng biển, báo điện tử, website cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



BETADINE®
dry powder spray 2.5% povidone-iodine

SÁT KHUẨN HIỆU QUẢ VẾT THƯƠNG NGOÀI DA



Mẫu 5

Phương tiện quảng cáo:

- Trên tờ rơi, tỉ lệ từ 1:1 đến 1:2
- Trên bảng, biển, pano theo tỉ lệ từ 1:1 đến 1:50
- Vật phẩm trưng bày tại nhà thuốc, từ tỉ lệ 1:1 đến 1:20
- Bảo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo

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 nhập nháy đồ iod phóng xạ hoặc điều trị iod phóng xạ trong ung thư biểu mô tuyến giáp. Bệnh nhân bước 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 rửa vết thương 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. Cẩn thận trong tương tự khi sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi. Sử dụng Povidon-iod có thể gây ngứa ngáy 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. **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 ký của Mundipharma. Sổ 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

