

Số: 2166 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 12 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

POVIDINE 4% (chai 800ml) kể từ lô 0121218 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0170	POVIDINE 4%	Chai	60.000	Thùng/ 17 Chai

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

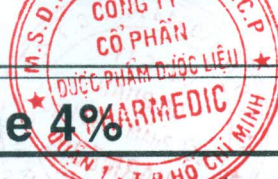
- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Việt Trung

MẤU MỚI



Povidine 4%

CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC ỨNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
Povidon iod 4 g
- Thành phần tá dược: Natri lauryl sulfat, dinatri hydrophosphat, acid citric, natri hydroxyd, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml.

2. Dạng bào chế

- Dung dịch sát khuẩn.
- Chất lỏng màu nâu sẫm, mùi đặc trưng của iod.

3. Chỉ định

- Rửa và khử trùng da, niêm mạc lành hay vết thương nhiễm bẩn.
- Rửa và tẩy uế dụng cụ phẫu thuật nhỏ trước khi khử trùng.

4. Cách dùng và Liều dùng

- Dùng nguyên chất để rửa tay và khử trùng da.
- Pha loãng 1/3 để rửa vết thương nhiễm bẩn hoặc có rỉ nước.

5. Chống chỉ định

- Dị ứng với iod.
- Dùng thường xuyên ở người bệnh có rối loạn tuyến giáp (đặc biệt bướu giáp nhân coloid, bướu giáp lưu hành và viêm tuyến giáp Hashimoto), thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú.
- Thủng màng nhĩ hoặc bó trực tiếp lên màng não và khoang bị tổn thương nặng.
- Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, nhất là trẻ sơ sinh.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 lithium.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây hại thai nhi.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc

- Không dùng chung với chất tẩy rửa khác.
- Dùng cùng với những dẫn chất có chứa thủy ngân có thể tạo thành hợp chất có tính ăn mòn da.

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Dùng chế phẩm lâu ngày có thể gây kích ứng hoặc hiếm hơn gây phản ứng dị ứng da.
- Dùng lặp lại với vết thương rộng hoặc vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.

12. Quá liều và cách xử trí

Trường hợp uống nhầm một lượng lớn Povidon iod, có thể bị ngộ độc nghiêm trọng, phải điều trị tại cơ sở y tế.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc khử trùng và sát trùng da.
- Mã ATC: D08AG02
- Povidon iod là một phức hợp hữu cơ chứa 9 - 12% iod. Thuốc được dùng là chất sát khuẩn, tẩy rửa.
- Povidine tác dụng diệt vi khuẩn gram dương và gram âm, đặc biệt với các loại gây nhiễm trùng da như *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *E.coli*, *Proteus* và *P. aeruginosa*. Thuốc cũng diệt được vi nấm, siêu vi, đơn bào và nấm men.

14. Đặc tính dược động học

Povidon iod không thích dẫn dẫn và liên tục iod tự do, chất này thấm qua da và được đào thải qua nước tiểu.

15. Quy cách đóng gói

- Lọ 90 ml.
- Chai 500 ml.
- Chai 800 ml.

16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp ngay sau khi dùng.

17. Hạn dùng

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.



MẪU CŨ

Mặt sau

Mặt trước

Povidine 4% Antiseptic solution



COMPOSITION

- Povidone iodine4 g
- Excipients: Sodium lauryl sulfate, disodium hydrophosphate, citric acid, sodium hydroxide, purified watersqf 100 ml.

INDICATIONS

- Cleaning and antiseptics of skin, mucous membranes and damaged wounds.
- Cleaning and disinfection of medical instruments before sterilization.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Use pure solution for washing the hands and antiseptics of skin.
- Use 1/3 diluted solution for cleaning and disinfecting dirty wounds.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to iodine.
- Regular use is contra-indicated in patients or users with thyroid disorders (in particular nodular colloid goiter, endemic goiter, and Hashimoto's thyroiditis), pregnant or nursing women.
- Not for use on meninges or perforated membrane tympani, and in serious cavities.
- Children under 2 years old, in particular new-born infants.

PRECAUTIONS

Special caution is needed when regular applications to broken skin are made to patients with pre-existing renal insufficiency. Regular use should be avoided in patients on concurrent lithium therapy.

INTERACTIONS

- Do not mix with detergents.
- The combined use of iodine and mercurials can form caustic compounds.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

The use of this drug is not recommended during pregnancy and lactation, unless the potential benefit justifies the possible risk to the foetus.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None.

ADVERSE REACTIONS

- Prolonged exposure to povidine may cause topical irritation. Some rare skin reactions have been observed.
- The repeated application of povidine to severe burns or to large areas of skin may cause systemic effects.

* Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE

Accidental massive ingestion, potentially associated with serious poisoning, must be treated in a specialized unit.

PHARMACODYNAMICS

- Povidone iodine is an iodophore organic complex containing approximately 9 - 12% of available iodine. It is used as a disinfectant and antiseptic.
- Povidine kills both Gram-positive and Gram-negative organisms particularly those encountered in skin infections, e.g., Staphylococci, Streptococci, E.coli, Proteus and P.aeruginosa. It also kills fungi, virus, protozoa and yeast.

PHARMACOKINETICS

Povidone iodine gradually and consecutively releases available iodine which is partly absorbed through the skin and eliminated in the urine.

EXTERNAL USE ONLY - DO NOT SWALLOW

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

Shelf-life: 24 months from date of manufacturing.

Specification: Manufacturer's.

Presentation

- Bottle of 90 ml.
- Bottle of 500 ml.
- Bottle of 800 ml.

STORAGE

- Do not store over 30°C.
- Replace cap tightly immediately after use.
- To be used within 2 months after first opening.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Povidine 4% Dung dịch sát khuẩn



CÔNG THỨC

- Povidon iod.....4 g
- Tá dược: Natri lauryl sulfat, dinatri hydrophosphat, acid citric, natri hydroxyd, nước tinh khiếtvừa đủ 100 ml.

CHỈ ĐỊNH

- Rửa và khử trùng da, niêm mạc lành hay vết thương nhiễm bẩn.
- Rửa và tẩy uế dụng cụ phẫu thuật nhỏ trước khi khử trùng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Dùng nguyên chất để rửa tay và khử trùng da.
- Pha loãng 1/3 để rửa vết thương nhiễm bẩn hoặc có rỉ nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng 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 và khoang bị tổn thương nặng.
- Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, nhất là trẻ sơ sinh.

LƯU Ý - 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

- Không dùng chung với chất tẩy rửa khác.
- Dùng cùng với những dẫn chất có chứa thủy ngân có thể tạo thành hợp chất có tính ăn mòn da.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây hại thai nhi.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Dùng chế phẩm lâu ngày có thể gây kích ứng hoặc hiếm hơn gây phản ứng dị ứng da.
- Dùng lặp lại với vết thương rộng hoặc vết bỏng nặng, có thể gây phản ứng toàn thân.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trường hợp uống nhầm một lượng lớn Povidon iod, có thể bị ngộ độc nghiêm trọng, phải điều trị tại cơ sở y tế.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Povidon iod là một phức hợp hữu cơ chứa 9 - 12% iod. Thuốc được dùng là chất sát khuẩn, tẩy rửa.
- Povidine tác dụng diệt vi khuẩn gram dương và gram âm, đặc biệt với các loại gây nhiễm trùng da như Staphylococcus, Streptococcus, E.coli, Proteus và P. aeruginosa. Thuốc cũng diệt được vi nấm, siêu vi, đơn bào và nấm men.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Povidon iod phóng thích dần dần và liên tục iod tự do, chất này thấm qua da và được đào thải qua nước tiểu.

CHỈ DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Trình bày

- Lọ 90 ml.
- Chai 500 ml.
- Chai 800 ml.

BẢO QUẢN

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp ngay sau khi dùng.
- Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.