

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 30 tháng 7 năm 2018  
(theo công văn 14697/QLD-DK)

Nhãn hộp 1 lọ 20ml: 29 x 29 x 77 mm.

<p><b>THÀNH PHẦN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Povidon iod ..... 1 g</li> <li>- Tã được: vừa đủ 20 ml.</li> </ul> <p><b>CHỈ ĐỊNH</b></p> <p>Sát trùng vùng da quanh mắt và kết mạc trước khi phẫu thuật mắt nhằm hỗ trợ kiểm soát nhiễm khuẩn sau phẫu thuật.</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.</li> <li>- Không được tiêm thuốc vào nội nhãn.</li> <li>- Trẻ sinh non.</li> </ul> <p><b>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC</b></p> <p>Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p>	<p>Hộp 1 lọ 20 ml</p> <p><b>Povidine</b></p> <p>Povidon iod 5%</p> <p>DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI</p> <p>PHARMEDIC</p>	<p><b>CHỈ DÙNG NGOÀI KHÔNG ĐƯỢC UỐNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. CHỈ DÙNG TRONG 15 NGÀY SAU KHI MỞ NẮP.</b></p> <p>SĐK: BẢO QUẢN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ở nhiệt độ không quá 30°C.</li> <li>- Đóng nắp lọ ngay sau khi dùng.</li> </ul> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC 367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, VN. Sân xuất tại nhà máy GMP - WHO 1/67 Nguyễn Văn Quát, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.</p>	<p>Hộp 1 lọ 20 ml</p> <p><b>Povidine</b></p> <p>Povidon iod 5%</p> <p>DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI</p> <p>PHARMEDIC</p>
	<p>Số lô SX: _____</p> <p>Ngày SX: _____</p> <p>HD: _____</p>		

Nhãn lọ 20ml (decal): 80 x 30 mm.

Lọ 20 ml

**Povidine**

Povidon iod 5%

DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI

PHARMEDIC CTCP DPDL PHARMEDIC

**THÀNH PHẦN**

- Povidon iod ..... 1 g
- Tã được: vừa đủ 20 ml

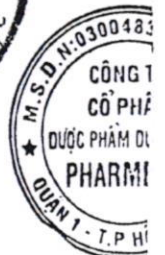
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX: \_\_\_\_\_

Ngày SX: \_\_\_\_\_

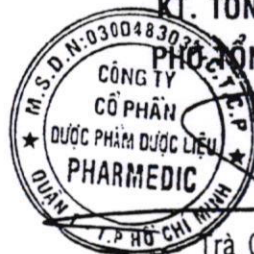
HD: \_\_\_\_\_



Y  
H  
V: E  
GON  
HỒ CH

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 11 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Trà Quang Trinh

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.  
Kích thước: 162 x 70 mm.

Mặt trước

Mặt sau

## Povidine 5%

antiseptic topical solution



### COMPOSITION

- Povidone iodine ..... 1 g
- Excipients: Glycerin, Nonoxonyl 9, Citric acid, Disodium hydrophosphate, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Distilled water ..... eqf 20ml.

### INDICATIONS

Antiseptics of the periorcular region and conjunctiva before ophthalmic surgery.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Use in ophthalmic surgery
- Apply drug to periorcular skin area.
- Irrigate the cornea, conjunctiva by a bulb syringe.
- Let the drug contact for two minutes.
- Rinse several times by syringe with saline solution to flush the residual drug from skin area.

### CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to iodine.
- Newborn (0-1 month).
- Not for intracocular injection.

### PRECAUTIONS

- Povidine 5% is indicated for antiseptics of conjunctival surface.
- Children under 30 months.
- Do not use as drop eyes.

### INTERACTIONS

Do not concomitant use of ophthalmic preparations containing mercurials.

### USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Should not use during the last 6 months of pregnancy or lactation.

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None

### ADVERSE REACTIONS

- Hypersensitivity to iodine.
- Dye yellow conjunctival area.
- Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

### OVERDOSAGE

In case of 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 10% 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 th. conjunctiva and eliminated in the urine.

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 manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION: Box of 1 bottle of 20 ml.

### STORAGE

- Do not store over 30°C.
- Replace cap tightly immediately after use.
- To be used within 15 days 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  
1/87 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

## Povidine 5%

dung dịch dùng ngoài



### CÔNG THỨC

- Povidone iod ..... 1g
- Tá dược: Glycerin, Nonoxonyl 9, Acid citric, Dinatri hydrophosphat, Natri clorid, Natri hydroxyd, Nước cất ..... vừa đủ 20ml.

### CHỈ ĐỊNH

Sát trùng vùng da quanh mắt và kết mạc trước khi phẫu thuật mắt.

### CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Dùng trong phẫu thuật nhãn khoa.
- Bôi lên da vùng quanh mắt.
- Tuốt lên kết mạc và tì cứng kết mạc bằng bơm tiêm không có kim.
- Để tiếp xúc 2 phút.
- Rửa lại nhiều lần bằng bơm tiêm với dung dịch Natri clorid 0,9% cho đến khi hết màu Povidine.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người có tiền căn dị ứng với iod.
- Trẻ sơ sinh (0-1 tháng).
- Không được tiêm thuốc vào nội nhãn.

### LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Povidine 5% chỉ dành riêng để sát trùng bề mặt kết mạc.
- Sử dụng thận trọng đối với trẻ em dưới 30 tháng tuổi.
- Không được dùng như thuốc nhỏ mắt.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng đồng thời với thuốc nhãn khoa có chứa chất bảo quản là hợp chất thủy ngân.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không sử dụng ở tháng cuối của thời kỳ mang thai hoặc phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không có.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Dị ứng với iod.
- Nhạy cảm vùng kết mạc mắt.
- 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 Povidine, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ tại cơ sở y tế.

### DƯỢC LỰC HỌC

- Povidone iod là một phức hợp hữu cơ chứa 10% iod hoạt tính. 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, P. aeruginosa. Thuốc cũng diệt được vi nấm, siêu vi, đơn bào và nấm men.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 20ml.

### BẢO QUẢN

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp ngay sau khi dùng.
- Chỉ dùng trong 15 ngày sau khi mở nắp.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Số 1/87 Nguyễn Văn Qua, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Loanh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 09 năm 2012

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân