



NHÃN TUÝP



SILVERDIN

10 mg/g

CREAM 1%



Silver Sulfadiazine
Applied to the skin

40 g

Each 1 g cream contains 10 mg silver sulfadiazine (equivalent to 1% w/w).
Read the package leaflet before use.
If you notice any side effects, please inform your doctor or pharmacist.
Store at below 30°C.

For external administration.
KEEP SILVERDIN OUT OF THE REACH AND
SIGHT OF CHILDREN AND IN ITS PACKAGE.

Mỗi 1 gam kem chứa 10 mg Bạc sulfadiazin (tương đương 1% kl/kl)
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Thuốc dùng ngoài.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

Manufacturing site/ Cơ sở sản xuất:
DEVA Holding A.Ş.
Cerkezoy Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mah. Ataturk Cad.,
No: 32, Kapaklı / Tekirdag, Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ).

CKV474T-00



A

Expiry Date:

Batch No:



SILVERDIN CREAM 1%

(Kem bôi ngoài da bạc sulfadiazin 10 mg/g)

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 gam kem chứa:

Thành phần dược chất: Bạc sulfadiazin 10 mg (tương đương 1% kl/kl)

Thành phần tá dược: Cetyl alcol, glycerol monostearat, methyl paraben, parafin lỏng, propylen glycol, tween 60, tween 80, nước khử ion.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Mô tả: Kem màu trắng, không mùi, mềm, đồng nhất, có thể trộn với nước.

3. CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị nhiễm khuẩn vết bỏng.

Thuốc cũng có thể được dùng như một biện pháp hỗ trợ trong thời gian ngắn, điều trị nhiễm khuẩn các vết loét ở chân và loét do tỳ cọ sát, hỗ trợ phòng nhiễm khuẩn tại chỗ ở người cho mảnh ghép da và cấy xước da diện rộng.

Điều trị bảo tồn các tổn thương ở đầu ngón tay khi xảy ra mất tùy, mất móng và/hoặc mất một phần các đốt cuối.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc bôi tại chỗ.

Bỏng:

Sau khi làm sạch vết bỏng, dùng tay đeo găng vô khuẩn hoặc dùng thìa vô khuẩn, bôi 1 lớp kem dày 3-5mm lên vùng da bị ảnh hưởng. Khi cần thiết, có thể bôi lại thuốc lên các vùng da thuốc bị trôi do hoạt động của bệnh nhân.

Nên bôi lại thuốc ít nhất 24 giờ một lần hoặc thường xuyên hơn nếu lượng dịch tiết ra nhiều.

Bỏng tay:

Thuốc có thể được bôi lên vết bỏng tay và toàn bộ bàn tay (tay được bọc trong 1 túi hoặc đeo găng bằng nilon trong suốt, cổ tay được buộc lại). Nên khuyến khích cử động bàn tay và các ngón tay. Nên thay băng khi lượng dịch tiết tích tụ quá nhiều trong túi.

Loét chân/loét do tỳ cọ sát:

Vết loét phải được bôi thuốc với độ dày ít nhất 3-5 mm. Thuốc có thể gây sạm da lạnh khi tiếp xúc lâu dài nên cần thận trọng để tránh bôi thuốc lan sang những vùng da không bị loét.

Sau khi bôi thuốc có thể dùng một miếng thấm hoặc băng gạc, rồi quấn băng lại để thuốc tiếp xúc với vết thương. Băng vết thương thường phải được thay hàng ngày nhưng đối với những vết thương ít tiết dịch thì có thể thay băng ít thường xuyên hơn (48 giờ một lần). Nên rửa vết thương và làm sạch da trước khi bôi thuốc.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho các vết loét tiết nhiều dịch ở chân hoặc loét do tỳ cọ sát.

Tổn thương đầu ngón tay:

Cần phải cầm máu vết thương trước khi bôi một lớp thuốc dày 3-5mm. Có thể sử dụng băng ngón tay thông thường hoặc dùng ngón tay của găng tay phẫu thuật hoặc găng tay không vô trùng để băng vết thương và cố định tại chỗ bằng băng dính chống thấm nước. Băng nên được thay sau mỗi 2-3 ngày.

Trẻ em

Chống chỉ định trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Do các sulphonamid có thể gây bệnh vàng da nhân, nên không dùng thuốc cho phụ nữ gần đến ngày sinh, trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh trong những tháng đầu đời. Người mẫn cảm với sulphonamid hoặc bạc sulfadiazin hoặc các thành phần khác của thuốc như cetyl alcol hoặc propylen glycol.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng da đe dọa tính mạng (hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN)) đã được báo cáo khi sử dụng bạc sulfadiazin. Cần thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng da. Nguy cơ cao nhất xảy ra SJS hoặc TEN là trong những tuần đầu điều trị.

Nếu có triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS hoặc TEN (ví dụ như phát ban da tiến triển thường có mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bạc sulfadiazin. Kết quả tốt nhất trong việc kiểm soát SJS và TEN đến từ chẩn đoán sớm và ngừng ngay bất kỳ loại thuốc nghi ngờ nào. Việc cai thuốc sớm có liên quan đến tiên lượng tốt hơn.

Nếu bệnh nhân bị SJS hoặc TEN khi sử dụng bạc sulfadiazin, không được tái sử dụng bạc sulfadiazin cho bệnh nhân này bất cứ lúc nào.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người có chức năng gan, thận suy giảm.

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân nhạy cảm với sulphonamid toàn thân và ở những người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Bạc sulfadiazin có thể làm các mảng mục chậm bóc tách và có thể làm thay đổi hình thức bên ngoài của vết bỏng.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Thuốc này propylen glycol, có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thuốc có chứa cetyl alcol, có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ mối nguy hiểm nào. Chống chỉ định dùng bạc sulfadiazin cho phụ nữ mang thai sắp đến hoặc đến ngày sinh vì có thể gây vàng da nhân cho trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Cần sử dụng thận trọng ở phụ nữ đang cho con bú do sulfadiazin có thể được bài tiết vào sữa mẹ, nồng độ thuốc trong sữa bằng khoảng 15-35% nồng độ thuốc tìm thấy trong huyết thanh.

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, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Bạc có thể làm mất hoạt tính của các thuốc có enzym làm tiêu các mô hoại tử, vì vậy không dùng phối hợp với nhau.

Với nồng độ rộng, nồng độ sulfadiazin trong huyết thanh có thể đạt gần đến nồng độ điều trị; vì vậy có thể làm thay đổi tác dụng của một số thuốc khác, đặc biệt là làm tăng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết dùng đường uống và phenytoin. Trong trường hợp sử dụng các loại thuốc này, cần theo dõi nồng độ của chúng trong máu do tác dụng của chúng có thể tăng.

Tương kỵ thuốc:

Do chưa có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Rối loạn máu và bạch huyết:

Thường gặp: Giảm bạch cầu.

Giảm bạch cầu đã được báo cáo ở 3-5% bệnh nhân dùng được điều trị bạc sulfadiazin. Đây có thể là tác dụng liên quan đến thuốc và thường biểu hiện sau 2 -3 ngày đầu điều trị. Thông thường sẽ tự khỏi mà không cần ngừng thuốc, tuy nhiên vẫn cần theo dõi xét nghiệm công thức máu để đảm bảo xét nghiệm bạch cầu trở lại bình thường trong vài ngày.

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc:

Thường gặp: Phát ban tại chỗ bôi thuốc

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: suy thận

Rối loạn da và mô mềm:

Thường gặp: Phát ban tại chỗ bôi thuốc (bao gồm bệnh chàm và viêm da tiếp xúc)

Hiếm gặp: Sạm da do bạc.

Đã có bằng chứng cho thấy bôi thuốc ở những vết thương diện rộng và/hoặc sau khi bôi thuốc kéo dài, có thể xảy ra sự hấp thu bạc toàn thân gây ra bệnh sạm da do bạc trên lâm sàng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng ngoài.

Mã ATC: D06BA01

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có khả năng xảy ra với liều dùng được khuyến cáo.

12. BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

13. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu khi bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.

14. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 40g.

16. CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DEVA Holding A.S.

Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad., No: 32, Kapakli/
Tekirdag, Thổ Nhĩ Kỳ.

