

NHÃN TUÝP X 10 g THUỐC KEM

Điều trị viêm da - nấm da

S^{PHARM} GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

SIVIRON[®]

Kem bôi da

Thành phần:
Betamethason dipropionat 6,4 mg
Gentamicin10 mg
Clotrimazol 100 mg
Tá dược vừa đủ 10 g

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược S.Pharm
Lô G, Khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp,
huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng

Tuýp 10 g

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và những thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Điều trị viêm da - nấm da

Rx Thuốc bán theo đơn

SIVIRON[®]

Kem bôi da

Thành phần:
Betamethason dipropionat 6,4 mg
Gentamicin10 mg
Clotrimazol 100 mg
Tá dược vừa đủ 10 g

Số lô SX:
NSX :
HD :

SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô ráo,
tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C

Tuýp 10 g

Ngày 15 tháng 12 năm 2017
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM
TỔNG GIÁM ĐỐC *meay*



meay
ThS. Trần Thị Thủy Liễu

NHÃN HỘP X 10 g THUỐC KEM

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.		SĐK: Ngày SX: Số lô SX: HD:	
Rx Thuốc bán theo đơn SIVIRON® Kem bôi da Thành phần: Betamethason dipropionat 6,4 mg Gentamicin 10 mg Clotrimazol 100 mg Tã được vừa đủ 10 g		S PHARM GMP - WHO Điều trị viêm da - nấm da Hộp 1 tuýp 10 g Rx Thuốc bán theo đơn SIVIRON®	
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và những thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược S.Pharm Lô G, Khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng			
Rx Thuốc bán theo đơn SIVIRON® Kem bôi da Thành phần: Betamethason dipropionat 6,4 mg Gentamicin 10 mg Clotrimazol 100 mg Tã được vừa đủ 10 g		S PHARM GMP - WHO Điều trị viêm da - nấm da Hộp 1 tuýp 10 g	

Ngày 15 tháng 12 năm 2017

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM

TỔNG GIÁM ĐỐC *Wade*



ThS. Trần Thị Thúy Liễu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SIVIRON

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: SIVIRON

2. Các câu khuyến cáo

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

3. Thành phần: Cho 1 tuýp x 10 gam

Betamethasone dipropionat	6,40 mg
Gentamicin	10,00 mg
(Dưới dạng Gentamicin sulfat tương đương 17 mg)	
Clotrimazol	100,00 mg
Tá dược	vđ 1 tuýp

(Tá dược gồm: Dầu parafin, Cetostearyl alcol, Macrogol (25) cetostearyl ether, Macrogol (6) cetostearyl ether, Isopropyl myristat, Propylen glycol, Natri dihydrophosphat, Dinatri hydrophosphat)

4. Mô tả sản phẩm: Thuốc kem màu trắng đục, láng mịn, đồng nhất, không mùi, dễ bám dính lên da khi bôi.

5. Quy cách đóng gói:

Đóng trong tuýp nhôm mỗi tuýp 10 gam

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

SIVIRON được sử dụng làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh da đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát do các vi khuẩn (nhạy cảm với gentamycin) và vi nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc khi nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn, vi nấm này. SIVIRON có hiệu quả trong điều trị bệnh eczema.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn và thanh thiếu niên:

Nên bôi một lớp mỏng SIVIRON bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị viêm nhiễm và xung quanh đó 2 lần mỗi ngày, vào buổi sáng và tối. Để việc điều trị hữu hiệu, nên dùng thuốc đều đặn.

Thời gian trị liệu phụ thuộc và mức độ và vị trí của vùng da bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau 2-4 tuần, nên xem lại chẩn đoán.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:

Bôi một lớp mỏng **SIVIRON** chỉ vào những vùng da bị viêm và xoa nhẹ nhàng quanh vùng da đó. Không được bôi quá 2 lần mỗi ngày và mỗi lần bôi phải cách nhau ít nhất 6-12 giờ. Các vùng mặt, cổ, da đầu, bộ phận sinh dục, vùng trực tràng muốn bôi **SIVIRON** cần được bác sĩ kiểm tra và chỉ định. Thời gian điều trị nên được giới hạn trong 5-7 ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Kem **SIVIRON** không được sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử phản ứng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn do sử dụng **SIVIRON** đã được báo cáo xuất hiện rất hiếm gặp, bao gồm: giảm sắc hồng cầu, bông, ban đỏ, tiết dịch rỉ và ngứa.

Các phản ứng ngoại ý tại chỗ được báo cáo xuất hiện với sử dụng corticosteroid (betamethason) tại chỗ, đặc biệt khi dùng dưới lớp băng kín, bao gồm: cảm giác bông, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng trứng cá, nhược sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da và bệnh hạt kê.

Trong số khoảng 1000 bệnh nhân dùng clotrimazol tại chỗ cho các bệnh da đã được chỉ định, 95% cho thấy có sự dung nạp rất tốt. Các tác dụng ngoại ý được báo cáo bao gồm: nổi ban đỏ, cảm giác nhức nhối, kích ứng, phỏng rộp, tróc da từng mảng, phù nề, ngứa ngáy, mảy ngứa và kích ứng toàn bộ da.

Việc điều trị với gentamicin có gây kích ứng thoáng qua (ban đỏ và ngứa), các tác dụng này thường không cần thiết phải ngưng thuốc.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc đối với **SIVIRON** dạng bôi ngoài da. Khi sử dụng đường bôi ngoài da, các thành phần của thuốc cũng hấp thu vào tuần hoàn máu rất thấp, nên khả năng xảy ra các tương tác với thuốc khác có ý nghĩa lâm sàng là rất hiếm. Tuy nhiên, khi sử dụng **SIVIRON** với bất kỳ thuốc nào cần tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Có thể dùng lại theo đúng liều đã chỉ dẫn.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều:

Sử dụng betamethason tại chỗ quá mức hoặc kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận, dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát và có các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm hội chứng Cushing.

Khi sử dụng clotrimazol được đánh dấu bằng ^{14}C vào vùng da lành hay vùng da bị nhiễm bệnh với phương pháp băng bó trong 6 giờ không đo được lượng thuốc phóng xạ nào trong huyết tương trên các đối tượng dùng thuốc (giới hạn thấp nhất đo được là 0,001 mcg/ml), hầu như không có sự quá liều khi dùng clotrimazol tại chỗ.

Một liều gentamicin duy nhất quá mức hầu như không biểu hiện triệu chứng. Sử dụng gentamicin tại chỗ quá nhiều hay kéo dài có thể làm sang thương bội phát thêm do sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí :

Gọi điện để xin ý kiến của bác sĩ điều trị.

Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp thường là có hồi phục. Điều chỉnh mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng thuốc từ từ. Nếu xuất hiện sự tăng trưởng phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng **SIVIRON** và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

15.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu xảy ra kích ứng hoặc mẫn cảm trong quá trình sử dụng thuốc, nên ngưng sử dụng **SIVIRON** và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

Bất kỳ tác dụng ngoại ý nào được báo cáo xảy ra khi dùng corticosteroid toàn thân, bao gồm sự ức chế vỏ thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Các bệnh nhân có dị ứng chéo với các aminoglycosid cũng đã được ghi nhận.

Sự hấp thu toàn thân các corticosteroid hay gentamicin khi dùng tại chỗ sẽ gia tăng nếu điều trị bôi trên một vùng da rộng hay sử dụng phương pháp băng bó. Nên tránh dùng **SIVIRON** lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương. Nên chú ý cẩn thận trong những trường hợp như trên, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Sử dụng kéo dài kháng sinh gentamicin tại chỗ đôi khi có thể làm cho vi khuẩn phát triển quá mức. Nếu điều này xảy ra hoặc nếu bị kích ứng, mẫn cảm hoặc tăng bội nhiễm thì nên ngừng điều trị **SIVIRON** và thay thế một liệu pháp điều trị thích hợp hơn.

Không dùng thuốc trong nhãn khoa.

Thận trọng khi sử dụng cho trẻ em:

Bệnh nhân trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với sự suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận do corticosteroid tại chỗ và với các tác dụng của corticosteroid ngoại sinh hơn so với bệnh nhân đã trưởng thành vì có sự hấp thu mạnh hơn do tỷ lệ vùng bề mặt da rộng lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Sự suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

Khuyến cáo tá dược:

Thuốc có chứa tá dược cetostearyl alcohol nên có thể gây phản ứng da tại chỗ, ví dụ viêm da tiếp xúc.

Thuốc có chứa tá dược propylen glycol nên có thể gây kích ứng da tại chỗ.

15.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Do tính an toàn của corticosteroid dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được xác định. Vì vậy, chỉ nên sử dụng thuốc **SIVIRON** cho phụ nữ có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng **SIVIRON** với thời gian kéo dài và quá mức cho người có thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ việc dùng ngoài da clotrimazol, gentamicin và betamethason có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Không được bôi thuốc vào vùng vú khi cho trẻ bú mẹ.

15.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao):

Chưa có báo cáo ghi nhận, cũng như các báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy có thể sử dụng được thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

Khi gặp bất kì tác dụng không mong muốn hoặc quá liều hoặc không thuyên giảm bệnh cần đến gặp ngay bác sĩ để tham vấn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ

17. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Trong trường hợp thuốc đã mở nắp sử dụng thì chỉ nên sử dụng trong 1 đợt điều trị theo chỉ định của bác sĩ (thời gian tối đa sử dụng 4 tuần) để đảm bảo độ ổn định của các thành phần trong thuốc.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM**

Lô G, Khu công nghiệp An Nghiệp, Xã An Hiệp, Huyện Châu Thành, Tỉnh Sóc Trăng

ĐT: 0299 3637020 - FAX: 0299 3821553

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kết hợp giữa corticosteroid tại chỗ và chống khuẩn, kháng nấm.

SIVIRON kết hợp tác động kéo dài của tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch của betamethason dipropionat với tác dụng kháng nấm phổ rộng của clotrimazol và tác dụng kháng khuẩn phổ rộng của gentamicin sulfat. Clotrimazol tác động lên màng tế bào nấm, gây sự thiếu hụt các chất cần thiết cho tế bào. Gentamicin có tác dụng điều trị tại chỗ rất hữu hiệu trong các nhiễm trùng da nguyên phát hay thứ phát.

Phổ tác dụng trên vi khuẩn:

Clotrimazol cho thấy tính hữu hiệu trong việc điều trị bệnh nấm da chân, bệnh nấm da đùi và bệnh nấm da thân gây ra do *Trychophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum canis*; bệnh candida do *Candida albicans*; lang ben gây ra do *Malassezia fufur* (*Pityrosporum obiculare*).

Các vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin bao gồm các chủng *Streptococcus* nhạy cảm (huyết giải β nhóm A, huyết giải α), *Staphylococcus aureus* (các chủng coagulase dương tính, coagulase âm tính và một vài chủng sản xuất pécicillinase) và các vi khuẩn gram âm: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Kebsiella pneumoniae*.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

SIVIRON khi sử dụng đường bôi ngoài da đúng chỉ định và phù hợp, thuốc có khả năng hấp thu vào tuần hoàn máu là rất thấp. Tuy nhiên, trong trường hợp thuốc được bôi lên vùng da bị tổn thương sâu hoặc có băng kín chỗ bôi thuốc thì dược động học của thuốc trong cơ thể cho mỗi hoạt chất như sau:

- *Betamethason*: Sau khi bôi trên vùng da bị tổn thương sâu hoặc băng kín, thuốc có thể được hấp thu đủ để gây những tác động toàn thân. Mức độ hấp thu qua da của betamethason tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố (dạng dùng, tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì, sự băng kín). Khi đã được hấp thu qua da, thuốc phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể và liên kết mạnh với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Betamethason qua được nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

- *Clotrimazol*: Khi dùng tại chỗ, clotrimazol có thể thấm vào lớp biểu bì nhưng sự hấp thu toàn thân rất ít khi xảy ra. Một lượng nhỏ clotrimazol được hấp thu vào máu sau 6 giờ khi bôi kem trên da bị viêm, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 mcg/ml trong lớp sừng đến 0,5 – 1 mcg/ml trong lớp gai và 0,1 mcg/ml trong lớp mô da. Clotrimazol chuyển hóa tại gan thành chất không có hoạt tính và được bài tiết qua phân và nước tiểu.

- *Gentamicin*: Đã có báo cáo về sự hấp thu toàn thân sau khi dùng tại chỗ trên vùng da bị bong tróc, bỏng hay tại vết thương. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 2-3 giờ. Gentamicin không bị chuyển hoá và thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

3. Chỉ định

SIVIRON được sử dụng làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh da đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát do các vi khuẩn (nhạy cảm với gentamycin) và vi nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc khi nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn, vi nấm này. **SIVIRON** có hiệu quả trong điều trị bệnh eczema.

4. Liều dùng và cách dùng

Người lớn và thanh thiếu niên:

Nên bôi một lớp mỏng **SIVIRON** bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị viêm nhiễm và xung quanh đó 2 lần mỗi ngày, vào buổi sáng và tối. Để việc điều trị hữu hiệu, nên dùng thuốc đều đặn.

Thời gian trị liệu phụ thuộc và mức độ và vị trí của vùng da bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau 2-4 tuần, nên xem lại chẩn đoán.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:

Bôi một lớp mỏng **SIVIRON** chỉ vào những vùng da bị viêm và xoa nhẹ nhàng quanh vùng da đó. Không được bôi quá 2 lần mỗi ngày và mỗi lần bôi phải cách nhau ít nhất 6-12 giờ. Các vùng mặt, cổ, da đầu, bộ phận sinh dục, vùng trực tràng muốn bôi **SIVIRON** cần được bác sĩ kiểm tra và chỉ định. Thời gian điều trị nên được giới hạn trong 5-7 ngày.

5. Chống chỉ định

Kem **SIVIRON** chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử phản ứng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

6.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc.

Nếu xảy ra kích ứng hoặc mẫn cảm trong quá trình sử dụng thuốc, nên ngưng sử dụng **SIVIRON** và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

Bất kỳ tác dụng ngoại ý nào được báo cáo xảy ra khi dùng corticosteroid toàn thân, bao gồm sự ức chế vỏ thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Các bệnh nhân có dị ứng chéo với các aminoglycosid cũng đã được ghi nhận.

Sự hấp thu toàn thân các corticosteroid hay gentamicin khi dùng tại chỗ sẽ gia tăng nếu điều trị bôi trên một vùng da rộng hay sử dụng phương pháp băng bó. Nên tránh dùng **SIVIRON** lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương. Nên chú ý cẩn thận trong những trường hợp như trên, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Sử dụng kéo dài kháng sinh gentamicin tại chỗ đôi khi có thể làm cho vi khuẩn phát triển quá mức. Nếu điều này xảy ra hoặc nếu bị kích ứng, mẫn cảm hoặc tăng bội nhiễm thì nên ngừng điều trị **SIVIRON** và thay thế một liệu pháp điều trị thích hợp hơn.

Không dùng thuốc trong nhãn khoa.

Thận trọng khi sử dụng cho trẻ em:

Bệnh nhân trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với sự suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận do corticosteroid tại chỗ và với các tác dụng của corticosteroid ngoại sinh hơn so với bệnh nhân đã trưởng thành vì có sự hấp thu mạnh hơn do tỷ lệ vùng bề mặt da rộng lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Sự suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

Khuyến cáo tá dược:

Thuốc có chứa tá dược cetostearyl alcohol nên có thể gây phản ứng da tại chỗ, ví dụ viêm da tiếp xúc.

Thuốc có chứa tá dược propylen glycol nên có thể gây kích ứng da tại chỗ.

6.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Do tính an toàn của corticosteroid dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được xác định. Vì vậy, chỉ nên sử dụng thuốc **SIVIRON** cho phụ nữ có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn

nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng **SIVIRON** với thời gian kéo dài và quá mức cho người có thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ việc dùng ngoài da clotrimazol, gentamicin và betamethason có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Không được bôi thuốc vào vùng vú khi cho trẻ bú mẹ.

6.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao):

Chưa có báo cáo ghi nhận, cũng như các báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy có thể sử dụng được thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc đối với **SIVIRON** dạng bôi ngoài da. Khi sử dụng đường bôi ngoài da, các thành phần của thuốc cũng hấp thu vào tuần hoàn máu rất thấp, nên khả năng xảy ra các tương tác với thuốc khác có ý nghĩa lâm sàng là rất hiếm. Tuy nhiên, khi sử dụng **SIVIRON** với bất kỳ thuốc nào cần tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị.

8. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn do sử dụng **SIVIRON** đã được báo cáo xuất hiện rất hiếm gặp, bao gồm: giảm sắc hồng cầu, bông, ban đỏ, tiết dịch rỉ và ngứa.

Các phản ứng ngoại ý tại chỗ được báo cáo xuất hiện với sử dụng corticosteroid (betamethason) tại chỗ, đặc biệt khi dùng dưới lớp băng kín, bao gồm: cảm giác bỏng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng trứng cá, nhược sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da và bệnh hạt kê.

Trong số khoảng 1000 bệnh nhân dùng clotrimazol tại chỗ cho các bệnh da đã được chỉ định, 95% cho thấy có sự dung nạp rất tốt. Các tác dụng ngoại ý được báo cáo bao gồm: nổi ban đỏ, cảm giác nhức nhối, kích ứng, phỏng rộp, tróc da từng mảng, phù nề, ngứa ngáy, mào đay và kích ứng toàn bộ da.

Việc điều trị với gentamicin có gây kích ứng thoáng qua (ban đỏ và ngứa), các tác dụng này thường không cần thiết phải ngưng thuốc.

9. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều:

Sử dụng betamethason tại chỗ quá mức hoặc kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận, dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát và có các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm hội chứng Cushing.

Khi sử dụng clotrimazol được đánh dấu bằng ^{14}C vào vùng da lành hay vùng da bị nhiễm bệnh với phương pháp băng dính trong 6 giờ không đo được lượng thuốc phóng xạ nào trong huyết tương trên các đối tượng dùng thuốc (giới hạn thấp nhất đo được là 0,001 mcg/ml), hầu như không có sự quá liều khi dùng clotrimazol tại chỗ.

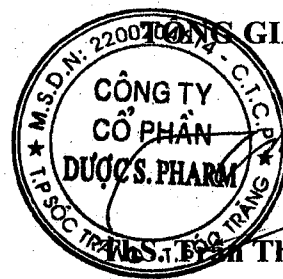
Một liều gentamicin duy nhất quá mức hầu như không biểu hiện triệu chứng. Sử dụng gentamicin tại chỗ quá nhiều hay kéo dài có thể làm sang thương bội phát thêm do sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

Xử trí :

Sử dụng phương pháp điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp thường là có hồi phục. Điều chỉnh mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng thuốc từ từ. Nếu xuất hiện sự tăng trưởng phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng SIVIRON và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

Ngày 25 tháng 10 năm 2017.

CÔNG TY CP DƯỢC S.PHARM



Thị Thúy Liễu