



# SILKRENION (10.5 x 2 x 3)

**SILKRENION**  
10g

Rx Prescription Drug  
For Dermatitis



1 tupe x10g



### Chỉ định

SILKRENION 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 và vi nấm nhạy cảm với các thành phần của thuốc hay khi nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn, vi nấm này.  
SILKRENION có hiệu quả trong điều trị bệnh eczema.

### Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Sản xuất tại:

**Công ty CP Dược Phúc Vinh**  
Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất  
– Quốc Oai, xã Phùng Xá,  
huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội.  
Tel: 04.32009289  
Fax: 04.35592948



Rx Thuốc bán theo đơn  
Kem bôi ngoài da



1 tuýp x10g



### Thành phần:

Gentamicin  
(Dưới dạng muối sulfat).....10,00 mg  
Betamethasone dipropionate....6,40 mg  
Clotrimazol.....100,00 mg

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

### Số đăng ký:

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng

Số lô SX:

NSX:

Hạn dùng:

**SILKRENION**  
10g



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Tên sản phẩm: SILKRENION

### 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

Gentamicin 10,00 mg  
(Dưới dạng muối sulfat)

Betamethasone dipropionate 6,40 mg

Clotrimazol 100,00 mg

Tá dược vd 1 tuýp

(Tá dược gồm: Cetostearyl Alcohol, Stearyl Alcohol, Macrogol cetostearyl ether, Liquid paraffin, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylene glycol, Titan dioxit, Tinh dầu hoa Hồng, Nước Tinh khiết)

4. Mô tả sản phẩm: Dạng kem màu trắng đục, mịn, có mùi đặc biệt, dính được với da khi bôi.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 10 gam

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

SILKRENION 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 và vi nấm nhạy cảm với các thành phần của thuốc hay khi nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn, vi nấm này.

SILKRENION 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 SILKRENION 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 **SILKRENION** chỉ vào những vùng da bị viêm và xoa nhẹ nhàng quan 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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, 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 ngừng thuốc.

#### **Xử trí các ADR:**

Nếu xuất hiện các triệu chứng tác dụng không mong muốn trên da như nổi ban, ngứa, kích ứng, phỏng rộp... càng ngày càng nặng thì cần ngừng thuốc và hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu như phù nề, mào đay, kích ứng da toàn bộ thì nên ngừng sử dụng thuốc và đến cơ sở y tế gần nhất.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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<sup>0</sup>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 <sup>14</sup>C vào vùng da lành hay vùng da bị nhiễm bệnh với phương pháp băng bít 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:* Chỉ định 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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.

### **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 **SILKRENION** cho phụ nữ có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng **SILKRENION** 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 kỳ 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:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

*Nhà sản xuất*

**Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh**

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.35599908 Fax: 04.35592948

*Nhà phân phối*

**Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh**

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.35599908 Fax: 04.35592948

## 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.

**SILKRENION** 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.

#### - Betamethason:

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison.

#### - Clotrimazol:

Clotrimazol là một thuốc chống nấm tổng hợp thuộc nhóm imidazol phổ rộng được sử dụng điều trị tại chỗ các trường hợp nấm trên da. Có chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiếu yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

Phổ tác dụng: *In vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*.

Kháng thuốc: Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng nhóm thuốc azol đã dần dần xuất hiện khi điều trị kéo dài và đã điều trị thất bại ở người nhiễm HIV giai đoạn cuối và nhiễm nấm *Candida* ở miệng – họng hoặc thực quản. Kháng chéo phổ biến giữa các azol.

#### - Gentamicin:

Gentamicin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Thuốc vào tế bào vi khuẩn nhạy cảm qua quá trình vận chuyển tích cực phụ thuộc oxy. Trong tế bào, thuốc gắn với tiểu đơn vị 30S và một số tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả làm cho màng tế bào vi khuẩn bị khuyết tật và từ đó ức chế tế bào phát triển.

Phổ tác dụng: gồm nhiều chủng vi khuẩn hiếu khí Gram âm, như: *Brucella*, *Calymmatobacterium*, *Campylobacter*, *Citrobacter*, *Escherichia*, *Enterobacter*, *Francisella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Serratia*. Trong các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với gentamicin.

Kháng thuốc: Gentamicin không tác dụng với các vi khuẩn kỵ khí, men bia và nấm kháng thuốc. Gentamicin ít có tác dụng đối với các khuẩn lậu cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter*, *Providencia* và *Enterococci*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides*, *Clostridia* đều kháng gentamicin. Ở Việt Nam, các chủng *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, trực khuẩn mủ xanh đều đã kháng gentamicin nhưng gentamicin vẫn còn tác dụng với *H. Influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S. epidermidis*, đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi* và *E. coli*.

## 2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**SILKRENION** 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. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 60%. 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. Thời gian bán thải rất dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

### - 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. Lượng thuốc hấp thu được 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, bong 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

**SILKRENION** 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 và vi nấm nhạy cảm với các thành phần của thuốc hay khi nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn, vi nấm này. **SILKRENION** có hiệu quả trong điều trị bệnh eczema.

### 4. Liều dùng và cách dùng

*Người lớn và thanh thiếu niên:*

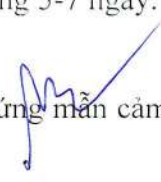
Nên bôi một lớp mỏng **SILKRENION** bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị viêm nhiễm và xung quanh đó 2 lần mỗi ngày, vào buổi sáng và tối. Để việc điều trị hữu hiệu, nên dùng thuốc đều đặn.

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 **SILKRENION** chỉ vào những vùng da bị viêm và xoa nhẹ nhàng quan 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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.

## **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 **SILKRENION** cho phụ nữ có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** 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 **SILKRENION** đã được báo cáo xuất hiện rất hiếm gặp, bao gồm: giảm sắc hồng cầu, bông, ban đỏ, tiết dịch rỉ và ngứa.

Quy ước về tần suất gặp các tác dụng không mong muốn: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ) và chưa biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn). Các tác dụng không mong muốn ghi nhận dưới đây khi sử dụng **SILKRENION** được trình bày theo hệ cơ quan và tần suất gặp:

##### Trên da và cấu trúc dưới da:

Với *Corticosteroid (betamethason) dùng tại chỗ*, các báo cáo về tác dụng không mong muốn gồm:

Ít gặp: Cảm giác bông, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rụng lông, nổi ban dạng trứng cá, viêm da quanh miệng, nhiễm trùng thứ phát.

Hiếm gặp: Nhược sắc tố, viêm da dị ứng do tiếp xúc, teo da, lột da, nổi vân da và bệnh hạt kê.

Với *clotrimazol dùng tại chỗ*:

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:

Hiếm gặp: 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.

Với *gentamicin dùng tại chỗ*:

Hiếm gặp: có gây kích ứng thoáng qua (ban đỏ và ngứa), các tác dụng này thường không cần thiết phải ngưng thuốc.

##### Trên hệ cơ quan khác (toàn thân):

Do **SILKRENION** được sử dụng dưới dạng bôi trên da nên khi sử dụng đúng thuốc cách thuốc rất ít có khả năng gây ra các phản ứng trên hệ cơ quan khác. Trong trường hợp sử dụng quá liều liên tục dưới dạng đường uống thì cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết thông tin quá liều để có hướng xử trí.

#### **Xử trí các ADR:**

Nếu xuất hiện các triệu chứng tác dụng không mong muốn trên da như nổi ban, ngứa, kích ứng, phỏng rộp... càng ngày càng nặng thì cần ngừng thuốc và cân nhắc xem lại bệnh và điều trị liệu pháp khác thích hợp.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu như phù nề, mày đay, kích ứng da toàn bộ thì nên ngừng sử dụng thuốc và xử trí theo quy trình dùng thuốc goặc phản ứng phản vệ của 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  $^{14}\text{C}$  vào vùng da lành hay vùng da bị nhiễm bệnh với phương pháp băng bít 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 bộc phát thêm do sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

*Xử trí:* Chỉ định 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 **SILKRENION** và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

**10. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày 09 tháng 09 năm 2017



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Đào Đình Bảng*