



SILVERKANT



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi tuýp kem 15 g chứa:

Thành phần hoạt chất: Bạc sulfadiazin 1 % kl/kl

Thành phần tá dược: polysorbat 60, polysorbat 80, glyceryl monostearat, cetyl alcohol, light liquid paraffin, propylen glycol, acid citric monohydrat, natri hydroxid, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Mô tả: chất kem đồng nhất màu trắng đến trắng ngà đựng trong tuýp nhôm.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm khuẩn ở vết loét chân, vết bỏng, ghép da, vết mổ, vết thương sạch, vết trầy xước, các vết cắt, vết thương nhỏ khác.

- Điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn cho các bệnh nhân bị bỏng nặng.

Để làm giảm sự phát triển của vi khuẩn đề kháng và duy trì hiệu quả của bạc sulfadiazin và các thuốc kháng sinh khác, chỉ nên sử dụng kem bôi da chứa bạc sulfadiazin để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn đã được chứng minh hay đang nghi ngờ khả năng cao là do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng ngoài.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 2 tháng tuổi: Thoa kem lên vùng tổn thương dày 3-5 mm. Nên bôi lại kem ít nhất 24 giờ 1 lần hoặc thường xuyên hơn nếu có dịch tiết nhiều.

Nên thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận do nguy cơ làm giảm thải trừ sulfadiazin.

Cách dùng

▪ Vết bỏng

Cần làm sạch vết bỏng và bôi một lớp kem dày 3-5 mm lên toàn bộ vùng da bị bỏng. Sử dụng bao tay cao su đã tiệt khuẩn và/hoặc dùng thìa vô khuẩn. Trường hợp do hoạt động của bệnh nhân làm mất lớp kem đã bôi trên bất kỳ vùng da nào, có thể bôi lại lớp kem mới nếu cần thiết. Nên bôi lại kem ít nhất 24 giờ 1 lần hoặc thường xuyên hơn nếu có dịch tiết nhiều.

▪ Vết bỏng bàn tay và vết thương ngón tay

Khuyến cáo bôi kem lên vết bỏng và sau đó bọc toàn bộ bàn tay trong túi nhựa hay găng tay trong suốt, sau đó buộc lại ở phần cổ tay. Nên khuyến khích bệnh nhân cử động bàn tay và ngón tay. Nên thay mới túi/găng tay sau mỗi 3 ngày hay khi thấy có sự tích tụ dịch tiết nhiều trong túi/găng tay.

▪ Vết loét chân

Một phương pháp được chấp thuận là làm đầy khoang trống của vết loét bằng cách bôi lớp kem có bề dày ít nhất 3-5 mm. Cần tránh để thuốc dây vào vùng da không bị loét. Sau khi bôi kem, cần đặt lên một miếng dán thấm hút hoặc băng gạc và sau cùng là băng dán phù hợp với vết loét. Các lớp băng gạc cần được thay mới mỗi 2-3 ngày, làm sạch và loại bỏ những mô da đã chết trước khi bôi lượng kem mới. Không khuyến cáo sử dụng trên những vết loét chân tiết dịch nhiều.

Mỗi bệnh nhân chỉ nên sử dụng một tuýp kem riêng biệt, không dùng chung với người khác.

▪ **Bệnh nhân bông nặng hay nghi ngờ có sự hấp thu thuốc quá mức**

Đối với bệnh nhân bông nặng hay nghi ngờ có sự hấp thu thuốc quá mức, cần phải duy trì cân bằng dịch ở mức tối ưu cho bệnh nhân để ngăn ngừa tình trạng mất nước và tránh khả năng xảy ra suy thận.

▪ **Đối tượng đặc biệt:**

+ **Phụ nữ có thai:**

Chống chỉ định đối với phụ nữ có thai sắp sinh. Tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập trên phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc trong trường hợp bệnh nhân là phụ nữ mang thai bị bông nặng nếu lợi ích điều trị của thuốc đối với người mẹ vượt trội so với nguy cơ cho thai nhi.

+ **Phụ nữ đang cho con bú:**

Tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập trên phụ nữ đang cho con bú. Nồng độ sulfonamid trong sữa mẹ bằng khoảng 15-35% so với nồng độ trong huyết thanh. Vì tất cả các thuốc nhóm sulfonamid làm tăng nguy cơ xảy ra vàng da nhân, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú.

+ **Trẻ em:**

- Trẻ dưới 2 tháng tuổi: chống chỉ định dùng thuốc đối với trẻ sơ sinh sinh non và trẻ sơ sinh dưới 2 tháng tuổi.

- Trẻ trên 2 tháng tuổi: chưa có dữ liệu.

+ **Người lớn tuổi:**

- Chưa có bằng chứng gợi ý sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả điều trị khi dùng thuốc cho đối tượng người lớn tuổi.

* **Nếu bệnh nhân quên sử dụng một liều thuốc:** nên sử dụng ngay khi vừa nhớ ra, sau đó tiếp tục sử dụng liều tiếp theo khi đến thời điểm dùng thuốc kế tiếp với liều lượng bình thường như khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

▪ Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh nhóm sulphonamide, bạc sulfadiazin hay các thành phần khác của thuốc.

▪ Chống chỉ định đối với phụ nữ mang thai sắp sinh, trẻ sơ sinh sinh non hay trẻ sơ sinh đủ tháng trong những tháng tuổi đầu tiên vì liệu pháp sulfonamide đã được biết làm tăng khả năng xảy ra bệnh vàng da nhân.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tổng quát

Khi điều trị bằng kem bôi da có chứa bạc sulfadiazin trong thời gian dài và/hoặc dùng cho diện tích da bị bông lớn, một lượng đáng kể bạc sulfadiazin sẽ bị hấp thu. Nồng độ sulfadiazin trong huyết thanh có thể đạt đến mức nồng độ trị liệu ở người lớn (8-12 mg%).

Sử dụng kem bôi da SILVERKANT có thể làm trì hoãn sự phân tách các phần đào thải của vết bông và có thể làm thay đổi hình dạng của vết bông.

Bệnh nhân đang điều trị bằng kem bôi da SILVERKANT không nên hút thuốc hay đến gần ngọn lửa trần do nguy cơ bị bông nặng. Vải vóc (quần áo, chăn ga gối đệm, băng gạc,...) đã tiếp xúc với kem bôi da SILVERKANT sẽ dễ bắt lửa hơn và là nguy cơ gây hỏa hoạn nghiêm trọng. Việc giặt giữ quần áo, chăn ga gối đệm có thể làm giảm sự tích tụ của thuốc trong các vật dụng này nhưng không thể loại bỏ thuốc hoàn toàn.

Huyết học

Nên thận trọng khi sử dụng kem bôi da bạc sulfadiazin cho những bệnh nhân có tiền sử thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase vì có thể xảy ra tan máu.

Đã có báo cáo về tình trạng giảm bạch cầu sau khi sử dụng bạc sulfadiazin, nhất là trên những bệnh nhân có diện tích bông rộng. Tình trạng này có thể liên quan đến việc dùng thuốc và

thường xảy ra tại thời điểm 2-3 ngày sau khi tiến hành điều trị. Tình trạng này thường tự giới hạn và thông thường không cần phải ngừng sử dụng kem bôi da SILVERKANT vì số lượng tế bào bạch cầu thường trở về mức bình thường trong một vài ngày. Cần phải theo dõi chặt chẽ số lượng tế bào bạch cầu của bệnh nhân.

Gan/mật/tuyến tụy

Cần thận trọng khi sử dụng kem bôi da bạc sulfadiazin ở những bệnh nhân suy gan do nguy cơ làm giảm thải trừ sulfadiazin.

Thận

Cần thận trọng khi sử dụng kem bôi da bạc sulfadiazin ở những bệnh nhân suy thận do nguy cơ làm giảm thải trừ sulfadiazin.

Sự nhạy cảm/dề kháng

Sự nhạy cảm đối với bạc sulfadiazin dùng ngoài da hiếm khi được dự đoán hay chứng minh bằng thử nghiệm áp da. Cần thận trọng khi sử dụng kem bôi da SILVERKANT ở những cá thể trước đó đã cho thấy có phản ứng nhạy cảm với các kháng sinh nhóm sulfonamid.

Sự phát triển của các vi khuẩn kháng thuốc

Việc kê đơn kem bôi da SILVERKANT khi không có bằng chứng hay nghi ngờ cao về tình trạng xảy ra nhiễm khuẩn sẽ không mang lại lợi ích điều trị cho bệnh nhân và có nguy cơ hình thành các chủng vi khuẩn đề kháng kháng sinh.

Nguy cơ vi sinh vật phát triển quá mức

Việc sử dụng kem bôi da SILVERKANT có thể làm cho các vi sinh vật không nhạy cảm phát triển quá mức. Nếu trong quá trình điều trị xảy ra bội nhiễm, cần tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Da

Các tình trạng phát ban có khả năng đe dọa tính mạng (Hội chứng Steven-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN)) đã được báo cáo khi sử dụng bạc sulfadiazin với biểu hiện ban đầu là các điểm hay các vết tròn màu đỏ với vết phồng rộp ở chính giữa. Các dấu hiệu khác gợi ý tình trạng này bao gồm loét miệng, cổ họng, mũi, bộ phận sinh dục và viêm kết mạc (sưng và đỏ mắt), thường đi kèm với các triệu chứng giống cúm và có thể tiến triển thành các vết bong nước lan rộng hay bong tróc da. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da có nguy cơ xảy ra cao nhất trong vài tuần đầu điều trị. Nếu bệnh nhân đã từng bị hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc khi sử dụng bạc sulfadiazin, không được sử dụng bạc sulfadiazin lại cho bệnh nhân.

Đối tượng đặc biệt

+ Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định đối với phụ nữ có thai sắp sinh. Tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập trên phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc trong trường hợp bệnh nhân là phụ nữ mang thai bị bong nặng nếu lợi ích điều trị của thuốc đối với người mẹ vượt trội so với nguy cơ cho thai nhi.

+Phụ nữ đang cho con bú:

Tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập trên phụ nữ đang cho con bú. Nồng độ sulfonamid trong sữa mẹ bằng khoảng 15-35% so với nồng độ trong huyết thanh. Vì tất cả các thuốc nhóm sulfonamid làm tăng nguy cơ xảy ra vàng da nhân, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú.

+Trẻ em:

- Trẻ dưới 2 tháng tuổi: chống chỉ định dùng thuốc đối với trẻ sơ sinh sinh non và trẻ sơ sinh dưới 2 tháng tuổi.
- Trẻ trên 2 tháng tuổi: chưa có dữ liệu.

+Người lớn tuổi:

Chưa có bằng chứng gợi ý sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả điều trị khi dùng thuốc cho đối tượng người lớn tuổi.

*** Các tá dược có tác dụng đáng lưu ý:**

- Cetyl alcohol: có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc)
- Propylen glycol: có thể gây kích ứng da.

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

Phụ nữ có thai

Chống chỉ định đối với phụ nữ có thai sắp sinh. Tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập trên phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc trong trường hợp bệnh nhân là phụ nữ mang thai bị bỏng nặng nếu lợi ích điều trị của thuốc đối với người mẹ vượt trội so với nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú

Tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập trên phụ nữ đang cho con bú. Nồng độ sulfonamid trong sữa mẹ bằng khoảng 15-35% so với nồng độ trong huyết thanh. Vì tất cả các thuốc nhóm sulfonamid làm tăng nguy cơ xảy ra vàng da nhân, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Có thể có tương tác thuốc giữa bạc sulfadiazin và các thuốc sau: các thuốc điều trị đái tháo đường sử dụng đường uống, phenytoin, cimetidin và các tác nhân loại bỏ mô hoại tử bằng enzym.

Tương tác thuốc-thuốc

Ở những bệnh nhân có diện tích da bị bỏng lớn làm cho nồng độ sulfadiazin huyết thanh có thể đạt đến nồng độ trị liệu, tác dụng của các thuốc điều trị đái tháo đường sử dụng đường uống và phenytoin có thể tăng lên và khuyến cáo theo dõi nồng độ trong máu.

Ở những bệnh nhân có diện tích da bị bỏng lớn, đã có báo cáo về việc dùng đồng thời với cimetidin làm tăng nguy cơ gây giảm bạch cầu.

SILVERKANT có thể làm bất hoạt các tác nhân loại bỏ mô hoại tử bằng enzym; do đó việc sử dụng đồng thời với các tác nhân này có thể không phù hợp.

Tương tác thuốc-thực phẩm

Tương tác giữa thuốc và thực phẩm chưa được thiết lập.

Tương tác thuốc-thảo dược

Tương tác giữa thuốc và thảo dược chưa được thiết lập.

Tương tác thuốc-kết quả xét nghiệm

Tương tác giữa thuốc và thảo dược chưa được thiết lập.

Tương kỵ

Không có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn máu và mô bạch huyết

- Thường gặp ($\geq 1\%$ và $< 10\%$): Giảm bạch cầu

Đã có báo cáo về tình trạng giảm bạch cầu ở 3-5% bệnh nhân dùng kem bôi da bạc sulfadiazin. Đây có thể là tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc và thường xảy ra trong vòng 48-72 giờ sau khi bắt đầu điều trị. Thông thường tình trạng này sẽ tự giới hạn và không cần thiết phải ngưng dùng kem bôi da bạc sulfadiazin, dù vậy phải theo dõi cẩn thận số lượng tế bào bạch cầu để đảm bảo số lượng bạch cầu trở về mức bình thường sau vài ngày.

Rối loạn da và mô dưới da



▪ **Thường gặp ($\geq 1\%$ và $< 10\%$):**

Phát ban tại vị trí bôi thuốc, bao gồm chàm và viêm da tiếp xúc, có thể xảy ra ở khoảng 2% bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn thường gặp khác trong khi điều trị là cảm giác bỏng rát, phát ban, ngứa tại vị trí bôi thuốc.

▪ **Hiếm gặp ($\geq 0.01\%$ và $< 0.1\%$):** sạm da do bạc

Đã có bằng chứng cho thấy đối với các vết bỏng trên diện tích lớn và/hoặc sau khi đã dùng thuốc trong thời gian dài, sự hấp thu bạc vào hệ tuần hoàn có thể xảy ra và gây sạm da do bạc trên lâm sàng.

▪ **Rất hiếm gặp ($< 0.01\%$):** Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN)

Các phản ứng không mong muốn trên da đe dọa tính mạng như Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo khi sử dụng sulfadiazin. Khi có các triệu chứng hay dấu hiệu của SJS hay TEN (ví dụ phát ban trên da tiến triển, thường kèm theo vết phỏng rộp hay tổn thương niêm mạc), cần phải ngừng dùng thuốc.

Rối loạn thận và tiết niệu

▪ **Rất hiếm gặp ($< 0.01\%$):** Suy thận

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đối với những bệnh nhân bị bỏng nặng hay những bệnh nhân đang nghi ngờ có các triệu chứng của sự hấp thu thuốc quá mức, việc duy trì cân bằng dịch ở mức tối ưu cho bệnh nhân là rất quan trọng do không chỉ giúp ngăn ngừa tình trạng mất nước mà còn giúp tránh xảy ra tình trạng suy thận.

Khi nghi ngờ xảy ra quá liều, cần liên hệ với trung tâm chống độc tại địa phương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 15 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp: sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

S KANT HEALTHCARE LTD.

Plot No. 1802-1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi 396 195, Gujarat State, India