

IN 0201 R0

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ của bạn.
Để thuốc men xa tầm tay với của trẻ em.

SILVIRIN KEM BÔI

SILVER SULFADIAZINE KEM BÔI U.S.P.

THÀNH PHẦN

Silvirin có dưới dạng ống tuýp 20g và hũ 250 g chứa Sulfadiazine Bạc USP 1% t/tl trong nền kem.

Tá dược: Paraffin trắng mềm, Glyceryl monostearate, Cồn cetostearyl, Cetomacrogol 1000, Propylene glycol, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước cất.

TÁC DỤNG

Được lý học: Sulfadiazine Bạc chỉ tác dụng lên vách tế bào tạo nên tác dụng sát khuẩn của thuốc. Bạc được phóng thích dần dần từ chế phẩm ở nồng độ độc chọn lọc đối với vi khuẩn. Cả hai thành phần trong phức hợp đều có hoạt tính. Thuốc có giá trị đặc biệt trong điều trị trẻ em phỏng. Trong khi Bạc được hấp thụ dưới 1%, thì sulfadiazine có thể được hấp thụ đến 10%. Đã có báo cáo nồng độ trong huyết thanh là từ 10-20 mcg/ml nếu bôi thuốc trên diện rộng.

Vi sinh học: Sulfadiazine Bạc là một chất sát khuẩn đối với nhiều loại vi khuẩn Gram âm lẫn Gram dương và có hiệu lực kháng nấm men. Sulfadiazine Bạc ức chế được các vi khuẩn kháng với các thuốc kháng khuẩn khác và ưu việt hơn sulfadiazine đơn thuần. Sulfadiazine Bạc đã được chứng minh là có hiệu lực đối với các vi khuẩn sau đây:

<i>Pseudomonas species:</i>	<i>Serratia species:</i>	Arizona hinshawii
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Serratia liquifaciens</i>	Alcaligenes faecalis
<i>Pseudomonas cepacia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Staphylococcus aureus
<i>Pseudomonas maltophilia</i>	<i>Serratia rubidae</i>	Staphylococcus epidermidis
<i>Enterobacter species:</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	b-Hemolytic staphylococcus
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus morgani</i>	Streptococcus group D
<i>Enterobacter agglomerans</i>	<i>Proteus rettgeri</i>	(including Enterococcus)
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	Bacillus species
<i>Herellea species</i>	<i>Providencia species</i>	Candida species
<i>Mima species</i>	<i>Citrobacter diversus</i>	Candida albicans
<i>Klebsiella species</i>	<i>Shigella species</i>	Corynebacterium diphtheriae
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter anitratum</i>	Clostridium perfringens
<i>Escherichia coli</i>	<i>Aeromonas hydrophilia</i>	

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa và điều trị nhiễm khuẩn trong phỏng độ hai và độ ba, vết đứt rách, trầy da và vết thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Vì sulphonamide có thể làm gia tăng khả năng bệnh vàng nhân não (kernicterus) do đó không được dùng cho phụ nữ có thai lúc sinh hay gần sinh và ở trẻ sinh non dưới 2 tháng tuổi; mẫn cảm với Bạc hay Sulphonamides.

CẢNH BÁO

Người ta chưa rõ thuốc có mẫn cảm chéo với các sulphonamide khác hay không. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, cần ngưng sử dụng thuốc. Sử dụng cho người bị thiếu glucose-6 phosphate dehydrogenase có thể nguy hiểm, vì có thể xảy ra huyết tán. Sự tạo khúm vi nấm trong và dưới lớp vảy có thể xảy ra song song với sự giảm phát triển vi khuẩn; tuy vậy, sự phát triển thành bệnh vi nấm là hiếm.

Nồng độ sulphonamide huyết thanh: Trong điều trị phỏng quá rộng, nồng độ sulfadiazin trong huyết thanh có thể đạt đến mức độ điều trị ở người lớn (8-12mg%). Do đó, ở những bệnh nhân này cần theo dõi nồng độ sulfadiazine huyết thanh. Theo dõi chức năng thận cẩn thận và kiểm tra tinh thể sulfadiazine trong nước tiểu.

Dùng cho phụ nữ mang thai: Tính an toàn trong việc dùng cho phụ nữ có thai chưa được chứng minh. Không dùng cho phụ nữ sắp sinh nở trừ phi phỏng diện rộng hơn 20% tổng diện tích bề mặt da hay khi lợi ích là lớn hơn nguy cơ cho bào thai.

Dùng cho phụ nữ cho con bú: Người ta không rõ kem bôi sulfadiazine bạc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, vì tất cả các dẫn xuất của sulphonamide làm gia tăng khả năng vàng nhân não, do đó cần thận trọng khi dùng cho mẹ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG

Nếu chức năng thận hay gan bị suy kém và khả năng thải trừ thuốc bị suy giảm, tình trạng tích lũy có thể xảy ra. Cần cân nhắc giữa việc ngưng dùng thuốc với lợi ích do việc điều trị mang lại. Không nên dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các enzym tiêu đạm bôi tại chỗ: Bạc có thể làm bất hoạt các enzym này nếu dùng chung với sulfadiazine bạc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Khó phân biệt một tác dụng ngoại ý do sulfadiazine bạc với tác dụng ngoại ý do một thuốc khác dùng kèm. Trong 2.297 bệnh nhân đã được điều trị, có 59 trường hợp phản ứng có liên quan đến thuốc (2,5%), bao gồm cảm giác nóng rát (51), nổi ban (5), ngứa (2) và viêm thận kẽ (1). Chỉ phải ngưng liệu pháp ở 0,9% số bệnh nhân. Chứng giảm bạch cầu ($< 5000 \text{ BC/mm}^3$) đã được báo cáo và đã trở lại bình thường sau khi ngưng thuốc hoặc hồi phục tự nhiên. Vì một số lượng sulfadiazine đáng lưu ý được hấp thụ, có thể xảy ra bất kỳ tác dụng phụ nào do sulphonamide. *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách bôi: Bôi thuốc bằng tay mang găng vô trùng một hay hai lần mỗi ngày, dày khoảng 1,5 mm, lên vết thương đã được rửa sạch và cắt lọc mô hoại tử. Bôi phủ sulfadiazine bạc liên tục lên vùng phỏng. Khi cần thiết, bôi lại kem thuốc tại bất kỳ chỗ nào bị trôi đi do sinh hoạt của bệnh nhân. Không cần phải băng, nhưng có thể băng nếu cá nhân bệnh nhân cần.

Tắm rửa: Khi thuận tiện, tắm rửa bệnh nhân mỗi ngày để giúp loại bỏ mô hoại tử. Một bồn tắm nước xoáy là đặc biệt có ích, nhưng bệnh nhân có thể được tắm rửa tại giường hay dưới vòi sen.

Thời gian điều trị: Tiếp tục điều trị cho đến khi lành hẳn hay cho đến khi chỗ phỏng sẵn sàng để được ghép da. Không được ngưng thuốc khi nguy cơ nhiễm trùng vẫn còn, trừ phi xuất hiện tác dụng ngoại ý đáng chú ý.

TRÌNH BÀY: Ống tuýp 20g rong hộp giấy và hũ nhựa 250 g.

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT: - Tiêu chuẩn của Nhà Sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: - Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: - Ba mươi sáu tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT



SATYAM PHARMACEUTICALS & CHEMICALS PVT. LTD.

Room No. 102, 1st Floor, Plot S/4, M.I.D.C.
Tarapur, Boisar, Dist. Thane, INDIA

TIẾP THỊ BỞI



RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.

Dr. Annie Besan Road, Worli, Mumbai 400 030, INDIA
Tel.: 91-22-2493 4351 / Fax: 91-22-2493 3747/2495 0341