Hũ nhựa HDPE 250 g

SILVER SULFADIAZINE CREAM U.S.P.

SILVIRIN *SULFADIAZIN BẠC U.S.P. KEM BÔI*

Phòng và trị nhiễn khuẩn trong bỏng độ 2 và 3 vết đứt rách, trầy da và vết thương.
Prevention and treatment of sepsis in second and third degree burns, cuts, abrasions and wounds

Thành phần / *Composition*:
Sulfadiazin Bạc U.S.P. 1% tl/tl trong nền kem
Silver Sulfadiazine U.S.P. 1% w/w in cream base.
Bôi trực tiếp hoặc cho lên băng gạc
Apply directly or on lint.

THUỐC DÙNG NGOÀI
FOR EXTERNAL USE ONLY

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
SATYAM PHARMACEUTICALS & CHEMICALS PVT . LTD.
S/4/102, M.I.D.C., Tarapur, Via Boisar Rly. Station, Dist. Thane - 401506, India

Tiếp thị bởi / *Promoted by* :
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai-400 030, INDIA
Sản xuất tại Ấn Độ - MADE WITH ASSURANCE IN INDIA
Nhập khẩu bởi : .....

EL 0314 R5

Mfg. Lic. No. KD-931A
Tiêu chuẩn SX: Nhà SX *(Specification: Manufacturer)*
Số lô SX *(Batch No.)*:
Ngày SX *(Mfg. date)*:
Hạn dùng *(Exp. date)*:
SĐK *(Reg. No.)*:
Chống chỉ định & chi tiết khác : xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Contraindication & another details: Refer package insert
Store at a temperature not exceeding 30°C, in a dry place, protected from light.
Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children .

60 mm

105 mm

Label Size : 105 mm x 60 mm.

Product name : Silvirin Cream	**A/W code No.: EL 0314 R5**
A/W type: 250 g Label	**Paper type : Chromo Art**
Market/ Country : Vietnam Export	**Style :**
Artist : K. Warrier	**Date of approval :**
Label size : 105 mm x 60 mm	**Bar Code No: NA**
Reason for a/w Change : Text matter re-arranged to accommodate Over printing details	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 27/3/2018

NN 21029

212 199.

https://nhathuocngocanh.com/

Hộp 1 tuýp 20g

SILVER SULFADIAZINE CREAM U.S.P.

SILVIRIN

Phòng và trị nhiễn khuẩn trong bỏng độ 2 và 3 vết đứt rách, trầy da và vết thương.
Prevention and treatment of sepsis in second and third degree burns, cuts, abrasions and wounds

Thành phần / *Composition*:
Sulfadiazin Bạc U.S.P. 1% tl/tl trong nền kem
Silver Sulfadiazine U.S.P. 1% w/w in cream base.

DÙNG NẮP ĐỂ ĐỤC THỦNG MIỆNG ỐNG THUỐC
USE CAP TO PIERCE THE NOZZLE

THUỐC DÙNG NGOÀI
FOR EXTERNAL USE ONLY

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng
Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place, protected from light.

Mfg. Lic. No. KD-931A
Số lô SX & HD:
Xem ở phần gấp nếp đuôi ống thuốc
Batch No. & Exp. date:
See crimp

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
SATYAM PHARMACEUTICALS & CHEMICALS PVT . LTD.
S/4/102, M.I.D.C., Tarapur, Via Boisar Rly. Station, Dist. Thane - 401506, India

Tiếp thị bởi / *Promoted by:*
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai-400 030, INDIA

SẢN XUẤT TẠI ẤN ĐỘ - *MADE WITH ASSURANCE IN INDIA*

FOR EXPORT

ET 0042 R1

58.5 mm (19 mm Dia)

96.5 mm | 23 mm

119.5 mm

Tube size : 119. 5 mm x 58.5 mm (19 mm dia)

Product name : Silvirin Cream	**A/W code No.: ET 0042 R1**
A/W type: 20 g Tube	**Board type :**
Market/ Country : Vietnam Export	**Style :**
Artist : K. Warrier	**Date of approval :**
Tube Size : 119.5 mm x 58.5 mm.	**Bar Code No: NA**
Reason for a/w Change : New text received from country	

https://nhathuocngocanh.com/

Hộp 1 tuýp 20g

KEM BÔI SULFADIAZIN BẠC U.S.P.
SILVIRIN

Phòng và trị nhiễm khuẩn trong bỏng độ 2 và 3, vết thương trầy, đứt, rách da.
Bôi trực tiếp hoặc cho lên băng gạc.
Chống chỉ định & chi tiết khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.

Prevention and treatment of sepsis in second and third degree burns, cuts, abrasions and wounds.
Apply directly or on lint.
Contraindications & another details:
Refer package insert.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.

Store at a temperature not exceeding 30°C, in a dry place, protected from light.
Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children .

THUỐC DÙNG NGOÀI - *FOR EXTERNAL USE ONLY*

20 g

SILVER SULFADIAZINE CREAM U.S.P.
SILVIRIN

Thành phần:
Sulfadiazin Bạc U.S.P. 1% tl/tl
trong nền kem
Composition:
Silver Sulfadiazine U.S.P. 1% w/w in cream base.

Mfg. Lic. No. KD-931A
Số lô SX *(Batch No.):*
Ngày SX *(Mfg. date):*
Hạn dùng *(Exp. date):*
SĐK *(Reg. No.)*

DÙNG NẮP ĐỂ ĐỤC THỦNG MIỆNG ỐNG THUỐC
USE CAP TO PIERCE THE NOZZLE

Tiếp thị bởi
Promoted by:
RAPTAKOS, BRETT & CO.LTD.
Dr. Annie Besant Road,
Worli, Mumbai-400 030
INDIA

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
SATYAM PHARMACEUTICALS & CHEMICALS PVT. LTD.
S/4/102, M.I.D.C., Tarapur,
Via Boisar Rly. Station,
Dist. Thane - 401506, India

Nhập khẩu bởi
.....

SẢN XUẤT TẠI ẤN ĐỘ
MADE WITH ASSURANCE IN INDIA

EC 0396 R1

20 g
SILVER SULFADIAZINE CREAM U.S.P.
SILVIRIN

26 mm
21 mm
26 mm
21 mm

130 mm

Carton size : 130 mm x 21 mm x 26 mm

Product name : Silvirin Cream	**A/W code No.: EC 0396 R1**
A/W type: 20 g Carton	**Board type : ITC Sapphire 300 gsm±5%**
Market/ Country : Vietnam Export	**Style : Tuck-in flap**
Artist : K. Warrier	**Date of approval :**
Size (L x B x H) : 130 x 21 x 26 mm	**Bar Code No: NA**
Reason for a/w Change : New text received from country	

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

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

IN 0201 R1

SILVIRIN KEM BÔI

KEM BÔI SULFADIAZIN BẠC U.S.P.

COMPOSITION

Sulfadiazin bạc U.S.P..... 1% tl/tl
trong nền kem ... v.đ.

Tá dược: Cetomacrogol-1000 IHS Cồn Cetostearyl B.P., Propylen Glycol B.P., Paraffin mềm trắng B.P., Paraffin lỏng nhẹ B.P., Methyl Hydroxybenzoat B.P., Propyl Hydroxybenzoat B.P., Dinatri Hydrophotphat B.P, Nước cất B.P.

TÁC DỤNG

DƯỢC LỰC HỌC:

Sulfadiazin Bạc chỉ tác động 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 thể có giá trị đặc biệt trong điều trị trẻ em phỏng.

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

Pseudomonas species:	*Serratia species:*	*Arizona hinshawii*
Pseudomonas aeruginosa	*Serratia liquifaciens*	*Alcaligenes faecalis*
Pseudomonas cepacia	*Serratia marcescens*	*Staphylococcus aureus*
Pseudomonas maltophilia	*Serratia rubidae*	*Staphylococcus epidermidis*
Enterobacter species:	*Proteus mirabilis*	*ß – Hemolytic staphylococcus*
Enterobacter aerogenes	*Proteus morganii*	*Streptococcus* nhóm D
Enterobacter agglomerans	*Proteus rettgeri*	(kể cả *Enterococcus*)
Enterobacter cloacae	*Proteus vulgaris*	*Bacillus species*
Herellea species	*Providencia species:*	*Candida species*
Mima species	*Citrobacter diversus*	*Candida albicans*
Klebsiella species	*Shigella species*	*Corynebacterium diphtheriae*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter anitratum*	*Clostridium perfringens*
Escherichia coli	*Aeromonas hydrophilia*	

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong khi thành phần Bạc được hấp thụ dưới 1%, thì Sulfadiazin có thể được hấp thu đến 10%. Đã có báo cáo nồng độ trong huyết thanh là từ 10 – 20 mcg/ml nếu bôi thuốc trên diện rộng.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH 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. Vùng phỏng luôn được phủ Sulfadiazin Bạc. 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: Nếu có thể, 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Vì sulfonamid có thể làm gia tăng khả năng bệnh vàng nhân não, 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 Sulfonamid.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Khó phân biệt một tác dụng ngoại ý do Sulfadiazin Bạc với tác dụng ngoại ý do một thuốc khác dùng kèm. Trong 2.297 bệnh nhân đã được điều trị, đã 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 ngừng điều trị ở 0,9% số bệnh nhân. Chứng giảm bạch cầu (< 5.000 BC/mm³) đã được báo cáo và đã trở lại bình thường sau khi ngưng thuốc hoặc phục hồi tự nhiên. Vì một số lượng sulfadiazin đáng kể được hấp thụ, có thể xảy ra bất kỳ phản ứng bất lợi nào do sulfonamid. *Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo:

Người ta chưa rõ thuốc có *mẫn cảm chéo* với các Sulfonamid khác hay không. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, cần ngưng sử dụng thuốc.

Sử dụng cho người bị *thiếu glucose-6 phosphat dehydrogenase* có thể nguy hiểm, vì có thể xảy ra huyết tán.

Khảm vi nấm trong và dưới lớp vảy có thể xuất hiện cùng lúc với việc vi khuẩn giảm phát triển. Tuy nhiên hiếm khi phát triển thành bệnh vi nấm.

Nồng độ Sulfonamid huyết thanh trong điều trị vết phỏng quá rộng: nồng độ Sulfonamid huyết thanh có thể đạt đến nồng độ điều trị của người lớn (8-12 mg%). Cần theo dõi sát chức năng thận và kiểm tra tính thể sulfadiazin trong nước tiểu.

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

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

Thận trọng:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

SILVIRIN không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Gặp sự cố nuốt nhầm thuốc, chỉ khi có triệu chứng lâm sàng quá liều rõ rệt (như chóng mặt, buồn nôn hay ói mửa) mới nên dùng các biện pháp xử trí thông thường như rửa dạ dày.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 tuýp 20 g. Và Hũ nhựa HDPE 250 g.

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT

Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: - 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

SATYAM PHARMACEUTICAL & CHEMICALS PVT. LTD.
S/4/102, M.I.D.C. Tarapur, Via Boisar Rly. Station, Dist. Thane, Ấn Độ
Tel: 02525-645820 / 657720, Fax: 02525-72773

TIẾP THỊ BỞI

RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai 400 030, Ấn Độ
Tel: 91-22-24934351 / Fax: 91-22-24933747/ 24950341

300 mm

130 mm

Product name : Silvirin Cream	A/W code No.: IN 0201 R1
A/W type: Pack insert (Bilingual)	Paper type : Maplitho
Market/ Country : Vietnam Export	Style :
Artist : K. Warrier	Date of approval :
Insert size : 130 mm x 300 mm	Bar Code No: NA
Reason for a/w change : New text received from country	

CO.
d, Wo
30.

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh