

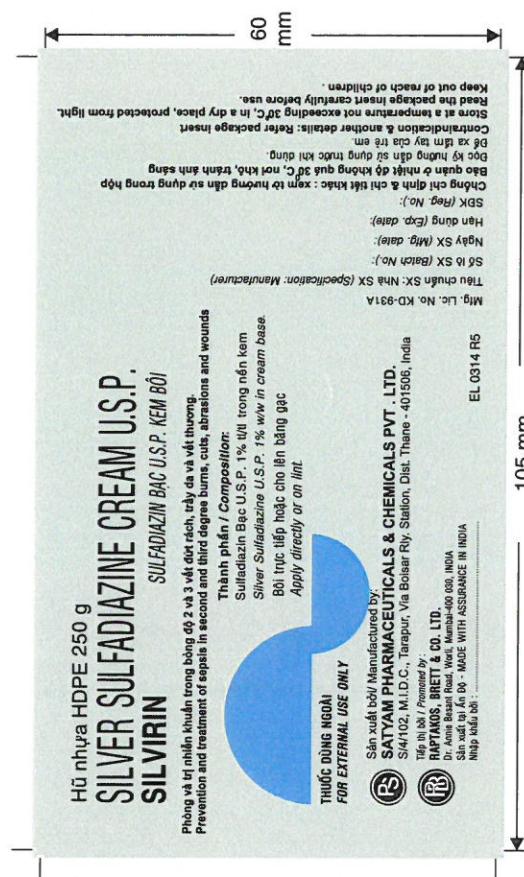
MN 21929

<https://nhathuocngocanh.com/>

212/199

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT

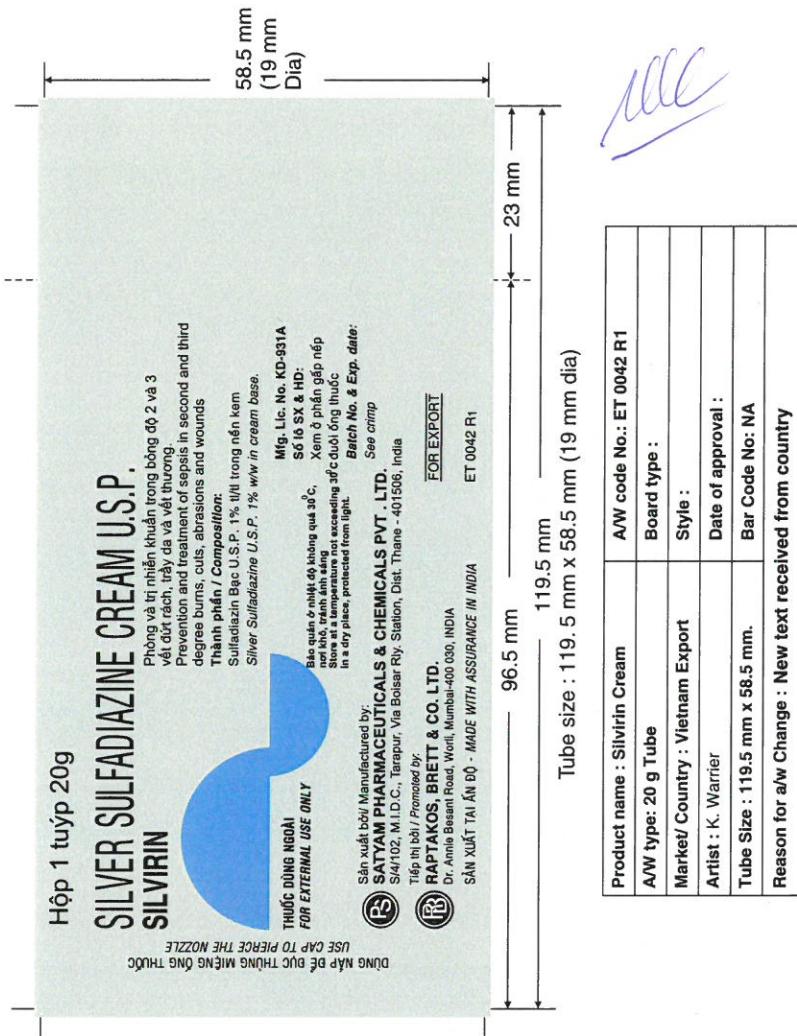
Lần đầu 27/3/2018

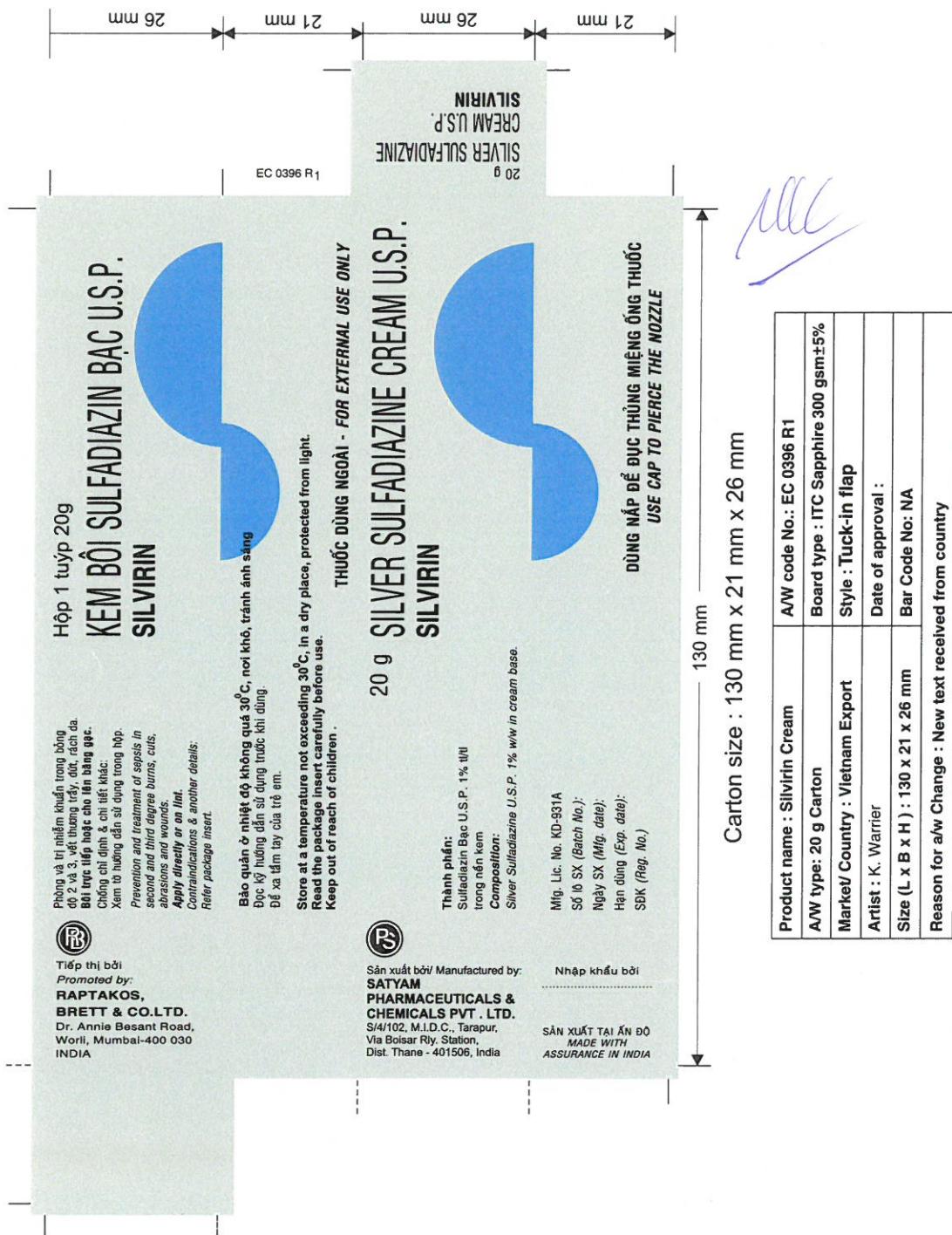


Product name : Silvirin Cream	A/W code No.: EL 0314 RS
A/W type: 250 g Label	Paper type : Chromo Art
Market/ Country : Vietnam Export	Style :
Artist : K. Warrier	Date of approval :
Label size : 105 mm x 60 mm	Bar Code No: NA

Reason for a/w Change : Text matter re-arranged to accommodate Over printing details

3, BI
Be
umba





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.

SILVIRIN KEM BÔI

KEM BÔI SULFADIAZIN BẠC U.S.P.

COMPOSITION

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

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

TÁC DỤNG

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Sulfadiazin Bạc có 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 đặc 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 phong.

Vì 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. Sulfadiazin Bạc có thể 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 liquefaciens	Alcaligenes faecalis
Pseudomonas cepacia	Serratia marcescens	Staphylococcus aureus
Pseudomonas maltophilia	Serratia rubidae	Staphylococcus epidermidis
Enterobacter species:	Proteus mirabilis	B-Hemolytic staphylococcus
Enterobacter aerogenes	Proteus morganii	Streptococcus pneumoniae
Enterobacter agglomerans	Proteus rettgeri	(ké ca Enterococcus)
Enterobacter cloacae	Proteus vulgaris	Bacillus species
Hericella species	Providencia species:	Candida species
Mima species	Citrobacter diversus	Candida albicans
Klebsiella species	Shigella species	Corynebacterium diphtheriae
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter anitratus	Clostridium perfringens
Escherichia coli	Aeromonas hydrophilia	

ĐƯỢC DUNG 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.

CHÍ ĐỊNH

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

LIỆU 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 nõn hoại tử. Vùng phong luộn 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 phai 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 mồ hôi 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 phồng 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 già tảng khă năng bệnh vàng nhân não, do đó không được dùng cho phụ nữ có thai lúc sinh hay gần sinh và ở trimester 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.

CÁNH BẢO VÀ THẬN TRỌNG

Cánh bảo:

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.

Khâm vi *nám* trong và dưới lớp vảy có thể xuất hiện cùng lúc với việc vi khuẩn giàm phát triển. Tuy nhiên hiếm khi phát triển thành bệnh vi nám.

Nồng độ Sulfonamid huyết thanh trong điều trị vết phồng 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 tình trạng sulfadiazin trong nước tiểu.

Phụ nữ mang thai: Tình an toàn trong việc dùng cho phụ nữ có thai chưa được chứng minh. Không khuyến dùng cho phụ nữ đang có thai trừ phi phồng 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 sản xuất của sulfonamid làm già tảng khă năng vàng nhân não, do đó cẩn thận khi dùng cho bà mẹ đang cho con bú.

Thận trọng:

Nếu có suy chức năng thận hay gan và giám khă năng thái trú thuốc, có thể xảy ra tích lũy thuốc. Cần cẩn nhắc giữa việc ngừng dùng thuốc với lợi ích do việc điều trị mang lại. Không nên dùng thuốc quá hạn nguy trên nhãn.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

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

SILVIRIN không ảnh hưởng đến khă 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. Vỏ I LDPE 250 g.

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT

Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BÁO QUẢN

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

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 BỘI

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

130 mm



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

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