

SILVERDERM CREAM[®]

Silver Sulphadiazine (1g/100g)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Silverderm Cream
2. Bagaimana Silverderm Cream berfungsi
3. Sebelum menggunakan Silverderm Cream
4. Cara menggunakan Silverderm Cream
5. Semasa menggunakan Silverderm Cream
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Silverderm Cream
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Silverderm Cream

Silverderm Cream digunakan:

- Untuk mencegah dan merawat jangkitan pada luka terbakar
- Sebagai bantuan untuk rawatan jangka pendek bagi keadaan kulit yang lain seperti ulser kaki
- Sebagai bantuan untuk mencegah jangkitan pada cantuman kulit (*grafting*)

Bagaimana Silverderm Cream berfungsi

Silver Sulphadiazine mempunyai aktiviti antimikrob yang luas terhadap bakteria Gram-positif dan Gram-negatif. Ia berfungsi dengan membunuh bakteria atau menghentikan pertumbuhan bakteria.

Sebelum menggunakan Silverderm Cream

- Bila tidak boleh menggunakan

- Mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap silver sulphadiazine, sulphonamides lain atau bahan-bahan lain dalam penyediaan seperti cetyl alcohol dan propylene glycol
- Wanita hamil yang menghampiri atau dijangka bersalin
- Bayi pramasa
- Bayi yang baru lahir dalam tempoh 2 bulan pertama

Sebelum mengambil Silverderm Cream

Maklumkan kepada doktor anda:

- Sekiranya anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati
- Sekiranya anda mempunyai luka terbakar yang meluas
- Sekiranya anda mengalami kekurangan glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).

Penyerapan propylene glycol yang terkandung dalam Silverderm Cream mungkin akan mengganggu keputusan ujian makmal.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengguna produk ini, rujuk kepada doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Oleh sebab kandungan silver pada silver sulphadiazine boleh menyahaktifkan enzim proteolitik topikal dan ejen *debriding* (sejenis ubat yang digunakan secara luaran untuk membersihkan dan merawat luka), penggunaan serentak mungkin tidak sesuai.

Kesan penggunaan ubat anti-diabetik oral dan phenytoin (ubat anti-sawan) mungkin akan diperkuatkan apabila dirawat pada kawasan luka terbakar yang luas. Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.

- Mengandung dan menyusu bayi

Tiada kajian yang mencukupi dan dikawal yang sedang dijalankan di kalangan wanita mengandung, oleh itu krim ini hanya boleh digunakan semasa hamil jika diperlukan. Silver sulphadiazine juga hendaklah digunakan dengan berhati-hati di kalangan wanita yang menyusu.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

Cara menggunakan Silverderm Cream

- Berapa banyak harus digunakan

Sapukan lebih kurang 1.5mm tebal Silverderm Cream pada kawasan yang terjejas/terbakar yang telah dibersihkan sekali atau dua kali sehari dengan sarung tangan yang steril atau spatula. Pembalut biasanya tidak diperlukan tetapi ia boleh digunakan.

- Bila perlu digunakan

Ia harus digunakan pada kawasan luka terbakar/terjejas selagi ada kemungkinan mendapat jangkitan atau seperti yang

ditetapkan oleh doktor. Apabila perlu, krim hendaklah disapu semula pada mana-mana kawasan yang krimnya telah dibersihkan.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan harus diteruskan sehingga penyembuhan yang memuaskan berlaku, atau sehingga kawasan luka yang terbakar itu sedia untuk cantuman kulit.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan ubat ini, guna secepat mungkin apabila anda teringat. Jangan guna dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Pengalaman terhadap penggunaan Silverderm Cream yang berlebihan tidak banyak, tetapi jika akumulasi sulphadiazine berlaku, pemberhentian penggunaan krim ini perlu dipertimbangkan.

Bagi orang yang menjalani terapi jangka panjang/dos yang tinggi atau orang dengan fungsi buah pinggang yang terjejas, ia mungkin perlu dipantau secara berterusan untuk kemungkinan kristaluria (hablur di dalam kencing).

Semasa menggunakan Silverderm Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan Silverderm Cream. Jika anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius atau apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Silverderm Cream, maklumkan kepada doktor anda dengan segera.
- Jika anda merancang untuk mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang menggunakan Silverderm Cream.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan Silverderm Cream selepas tarikh luput yang dinyatakan pada tiub dan kotak tersebut.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Silverderm Cream terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Silverderm Cream boleh mendatangkan kesan sampingan kepada sesetengah orang walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami simptom-simptom berikut:

- Pedih, fotosensitiviti kulit (alahan kepada matahari), gatal-gatal (pruritus), ruam kulit, perubahan warna kulit coklat-kelabu, gangguan darah, tindakbalas kulit dan alergi termasuk sindrom Stevens-Johnson.

Jika anda perasan terdapat sebarang kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di sini, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)

Cara penyimpanan dan pelupusan Silverderm Cream

- Penyimpanan

Simpan pada suhu antara 25 dan 30°C di dalam bekas yang tertutup rapi.

Lindungi daripada haba dan pancaran cahaya.

Untuk kegunaan luaran sahaja.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti menggunakan Silverderm Cream atau ia telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan baki produk tersebut.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Silverderm Cream adalah krim berwarna putih yang dipek dalam tiub aluminium 25g dan 50g.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif
Silver sulphadiazine 1g/100g

- Bahan tidak aktif
Liquid paraffin, chlorhexidine gluconate solution 20%, zalibra 6888, lanolin anhydrous, cetyl alcohol, carbomer 940, polysorbate 80, triethanolamine, propylene glycol, purified water.

- Nombor MAL

MAL20021379AZ

Pengilang

T.O. Chemicals (1979) Ltd.,
280 Soi Sabaijai, Suthisarn Road,
Bangkok 10320, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/02/2016

Nombor siri:

BPFK(R4/1)170216/00041