



Tờ hướng dẫn sử dụng

## Lamisil

Kem

Terbinafine hydrochloride 10 mg/g

### THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

1 gam kem Lamisil 1% chứa 10 mg terbinafine hydrochloride, tương đương với 8,8 mg terbinafine base.

Tá dược: chứa cồn cetyl (40 mg/g) và cồn stearyl (40 mg/g).

Về danh mục tá dược đầy đủ, xem phần DANH MỤC TÁ DƯỢC.

### DẠNG BẢO CHẾ

Dạng kem

Kem màu trắng, mịn hoặc gần như mịn, bóng.

### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Nhiễm nấm da gây ra bởi nấm dermatophytes như *Trichophyton* (ví dụ *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*, như bệnh nấm da chân (athlete's foot), bệnh nấm ở vùng da bị ẩm ướt (dhotie (jock) itch) và bệnh nấm gây tổn thương móng tròn (ringworm).

Bệnh nấm da bàn chân.

Nhiễm nấm men ở da, chủ yếu gây ra bởi nấm *Candida* (như *Candida albicans*).

Lang ben do *Pityrosporum orbiculare* (còn được gọi là *Malassezia furfur*).

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng ngoài da.

#### Liều lượng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Bôi kem Lamisil một hoặc hai lần tùy thuộc vào chỉ định.

#### Thời gian và tần suất điều trị

- Bệnh nấm da chân: 1 lần/ngày trong 1 tuần.
- Bệnh nấm da bàn chân: 2 lần/ngày trong 2 tuần.
- Bệnh nấm ở vùng da bị ẩm ướt và bệnh nấm gây tổn thương móng tròn: 1 lần/ngày trong 1 tuần.
- Bệnh nấm *Candida* ở da: 1 hoặc 2 lần/ngày trong 1-2 tuần.
- Lang ben: 1 hoặc 2 lần/ngày trong 2 tuần.

Triệu chứng lâm sàng thường thuyên giảm trong vòng vài ngày. Sử dụng không thường xuyên hoặc ngừng điều trị sớm đưa đến nguy cơ tái phát. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ.

#### Cách dùng

Vùng da bị bệnh cần được làm sạch và lau khô kỹ lưỡng trước khi bôi kem Lamisil.

Nên bôi một lớp kem mỏng vào vùng da bị bệnh và vùng xung quanh rồi xoa nhẹ nhàng.

Trong trường hợp nhiễm nấm ở vùng da thường xuyên cọ xát nhau (dưới vú, kẽ ngón, kẽ móng, bẹn), chỗ bôi thuốc có thể được bao phủ bằng một miếng gạc, đặc biệt là vào ban đêm.

### Dùng thuốc ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

#### Nhóm bệnh nhân trẻ em

Kinh nghiệm về việc sử dụng kem Lamisil ở trẻ em dưới 12 tuổi còn hạn chế, vì vậy không khuyến cáo sử dụng thuốc ở nhóm tuổi này.

#### Bệnh nhân cao tuổi

Không có bằng chứng cho thấy bệnh nhân cao tuổi cần các liều dùng khác hoặc gặp các tác dụng phụ khác so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với terbinafine hoặc với bất kỳ tá dược nào được nêu trong phần DANH MỤC TÁ DƯỢC.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

- Chỉ dùng ngoài.
- Có thể kích ứng mắt. Trong trường hợp vô ý để thuốc dính vào mắt, rửa sạch mắt dưới vòi nước.
- Phải để xa tầm tay trẻ em.

#### Thông tin liên quan đến tá dược

Kem Lamisil có chứa:

- Cồn cetyl và cồn stearyl, có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có tương tác thuốc đã được biết với dạng terbinafine dùng tại chỗ.

### KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

Không có kinh nghiệm lâm sàng với terbinafine ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu về độc tính trên bào thai ở động vật cho thấy không có tác dụng bất lợi (xem phần CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG).

Không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

#### Cho con bú

Terbinafine được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy bà mẹ cho con bú không nên sử dụng kem Lamisil.

Ngoài ra, không được để trẻ nhỏ tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào được bôi thuốc, kể cả vú.

#### Khả năng sinh sản

Không thấy ảnh hưởng nào của terbinafine đến khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật (xem phần DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG).

### TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các triệu chứng tại chỗ như ngứa, bong tróc da, đau ở chỗ bôi thuốc, kích ứng tại chỗ bôi thuốc, rối loạn sắc tố, cảm giác nóng ở da, ban đỏ, vảy, v.v... có thể xảy ra tại chỗ bôi thuốc. Phải phân biệt những triệu chứng nhẹ này với các phản ứng quá mẫn bao gồm cả nổi ban được báo cáo trong các trường hợp lẻ tẻ và cần phải ngừng điều trị. Trong trường hợp vô ý dính vào mắt, terbinafine hydrochloride có thể gây kích ứng mắt. Trong những trường hợp hiếm gặp, nhiễm nấm có từ trước có thể nặng thêm. Các phản ứng phụ được liệt kê dưới đây theo nhóm hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất được xác định như sau: *rất thường gặp* ( $\geq 1/10$ ); *thường gặp* ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); *ít gặp* ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); *hiếm gặp* ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); *rất hiếm gặp* ( $< 1/10.000$ ) hoặc *không rõ* (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng phụ được trình bày theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần.



**Rối loạn hệ miễn dịch**

Không rõ: Quá mẫn\*

**Rối loạn mắt**

Hiếm gặp: Kích ứng mắt.

**Rối loạn da và mô dưới da**

Thường gặp: Bong tróc da, ngứa.

Ít gặp: Tổn thương da, vảy, rối loạn về da, rối loạn sắc tố, ban đỏ, cảm giác nóng ở da.

Hiếm gặp: Da khô, viêm da tiếp xúc, chàm (eczema).

Không rõ: Nổi ban\*

**Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ bôi thuốc**

Ít gặp: Đau, đau tại chỗ bôi thuốc, kích ứng tại chỗ bôi thuốc.

Hiếm gặp: Tình trạng bệnh nặng thêm.

\* Dựa trên kinh nghiệm sau khi bán hàng.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU**

Sự hấp thu toàn thân của terbinafine dùng tại chỗ thấp nên rất khó xảy ra quá liều.

Vô ý nuốt phải 1 tuýp kem Lamisil 30g chứa 300mg terbinafine hydrochloride tương đương với uống một viên Lamisil 250mg (liều đơn vị dùng đường uống ở người lớn).

Nếu tình cờ nuốt phải một lượng kem Lamisil lớn hơn thì các tác dụng bất lợi tương tự như quan sát thấy trong trường hợp quá liều viên nén Lamisil được dự kiến. Những tác dụng bất lợi này bao gồm nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị và chóng mặt.

**Điều trị quá liều**

Nếu vô ý nuốt phải, điều trị quá liều được khuyến cáo bao gồm loại bỏ hoạt chất, chủ yếu là dùng than hoạt và điều trị triệu chứng hỗ trợ nếu cần thiết.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý trị liệu:** Thuốc chống nấm dùng tại chỗ, mã ATC: D01AE15.

**Cơ chế tác dụng và tác dụng dược lực học**

Terbinafine là một allylamine có hoạt tính chống nấm phổ rộng trong các nhiễm trùng da gây ra bởi nấm dermatophytes như *Trichophyton* (ví dụ *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*. Ở nồng độ thấp, terbinafine diệt nấm dermatophytes, nấm mốc và một số nấm lưỡng hình. Hoạt tính chống nấm là diệt nấm (ví dụ *Pityrosporum orbiculare* hoặc *Malassezia furfur*) hoặc kìm nấm, tùy thuộc vào chủng loại nấm.

Terbinafine có tác dụng kéo dài, dưới 10% người bị bệnh nấm da chân (athlete's foot) được điều trị bằng kem terbinafine 1% trong 1 tuần có biểu hiện tái phát hoặc tái nhiễm lúc 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Terbinafine can thiệp chuyên biệt vào quá trình sinh tổng hợp sterol của nấm ở bước ban đầu. Điều này đưa đến sự thiếu hụt ergosterol và sự tích tụ squalene trong tế bào, dẫn đến làm chết tế bào nấm. Terbinafine tác động bằng cách ức chế squalene epoxidase trong màng tế bào nấm. Enzyme squalene epoxidase không gắn kết với hệ cytochrome P-450. Terbinafine không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các hormone hoặc các thuốc khác.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Trên người, dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi dùng tại chỗ, vì vậy mức tiếp xúc toàn thân rất thấp.

Sau 7 ngày sử dụng kem Lamisil, nồng độ terbinafine vượt quá nồng độ cần thiết cho hoạt tính diệt nấm có trong lớp sừng vùng da bệnh trong ít nhất 7 ngày sau khi ngừng điều trị.

**DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG**

Trong các nghiên cứu dài hạn (đến 1 năm) ở chuột cống và chó, không thấy tác dụng gây độc nào rõ rệt ở cả hai loài với liều uống lên đến khoảng 100 mg/kg/ngày. Ở các liều uống cao hơn, gan và cũng có thể là thận được xác định là các cơ quan đích tiềm năng.

Trong một nghiên cứu 2 năm về khả năng gây ung thư qua đường uống ở chuột nhắt, không có dấu hiệu khối u tân sinh hoặc bất thường khác do việc điều trị với liều lên đến 130 mg/kg/ngày (chuột nhắt đực) và 156 mg/kg/ngày (chuột nhắt cái). Trong một nghiên cứu 2 năm về khả năng gây ung thư qua đường uống ở chuột cống với mức liều cao nhất là 69 mg/kg/ngày, đã quan sát thấy tăng tỷ lệ khối u gan ở chuột cống đực. Các thay đổi có thể liên quan với sự tăng sinh peroxisome đã cho thấy là đặc hiệu theo loài vì không thấy những thay đổi này trong nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột nhắt hoặc trong các nghiên cứu khác ở chuột nhắt, chó hoặc khỉ.

Trong các nghiên cứu cho khỉ uống terbinafine liều cao, đã quan sát thấy các mất cân đối về khúc xạ trong võng mạc ở các liều cao hơn (mức liều không quan sát thấy tác dụng gây độc là 50 mg/kg). Những mất cân đối này có liên quan với sự hiện diện của chất chuyển hóa terbinafine trong mô mắt và mất đi sau khi ngừng thuốc. Chúng không liên quan đến những thay đổi về mô học.

Một loạt các thử nghiệm chuẩn về độc tính gen in vitro và in vivo cho thấy không có bằng chứng về khả năng gây đột biến tế bào hoặc gây gãy nhiễm sắc thể đối với thuốc này.

Không quan sát thấy tác dụng bất lợi về khả năng sinh sản hoặc các thông số sinh sản khác trong các nghiên cứu ở chuột cống hoặc thỏ.

**DANH MỤC TÁ DƯỢC**

Nước tinh khiết, Natri hydroxide, Cồn benzyl, Sorbitan stearate, Cetyl palmitate, Cồn cetyl, Cồn stearyl, Polysorbate 60, Isopropyl myristate.

**TƯƠNG KÝ**

Chưa được ghi nhận.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được giữ và dùng thuốc quá hạn ghi ở trên hộp và ống thuốc.

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN**

Không bảo quản trên 30°C.

Giữ ống thuốc kín trong hộp carton.

**TÍNH CHẤT VÀ DUNG LƯỢNG CỦA BAO BÌ ĐÓNG GÓI**

Kem Lamisil được đóng trong tuýp nhôm phủ vecni có hoặc không có màng (nhôm) và được đậy bằng một nắp vụn bằng polypropylene.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 tuýp 15g & Hộp 1 tuýp 5g.

**THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI HỦY BỎ**

Không có yêu cầu đặc biệt.

**NHÀ SẢN XUẤT**

Novartis Consumer Health S.A.

Route de l'Etraz

1260 Nyon, Thụy Sĩ.

Ngày duyệt nội dung: tháng 1/2012.

**ĐỂ THUỐC XA TÂM NHÌN VÀ TÂM VỚI CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

C1LAMig-1%-01

