

19/1/166

35353(1)

7/10/2018

VD-33425-19

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/10/2019



CPC 1HN

Terbinafin hydroclorid

FUNGAFIN

FUNGAFIN

Terbinafin hydroclorid 10 mg/1 g

Antifungal

Thành phần:
Mỗi 1 g dung dịch có chứa:
Terbinafin hydroclorid 10 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Dạng bào chế:
Dung dịch dùng ngoài

Đường dùng: Xịt ngoài da

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Mã vạch
(nếu có)

FUNGAFIN

Terbinafin hydroclorid 10 mg/1 g

Thuốc điều trị nấm da

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Sản xuất bởi:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

15 ml

CPC 1HN

15 ml

CPC 1HN

15 ml

CPC 1HN

BS 1: 10/10/18



FUNGAFIN
Terbinafin hydrochlorid 10 mg/1 g
Antifungal

30 ml



FUNGAFIN
Terbinafin hydrochlorid

Thành phần:

Mỗi 1 g dung dịch có chứa:
Terbinafin hydrochlorid 10 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Dạng bào chế:

Dung dịch dùng ngoài

Đường dùng: Xịt ngoài da

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Mã vạch
(nếu có)

FUNGAFIN
Terbinafin hydrochlorid 10 mg/1 g
Thuốc điều trị nấm da

30 ml



FUNGAFIN
Terbinafin hydrochlorid

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Số lô SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy

Sản xuất bởi:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



Handwritten signature

LSX:
HD:

FUNGAFIN

Dung dịch dùng ngoài
Terbinafin hydroclorid 10 mg/1 g
Thuốc điều trị nấm da

15 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



[Handwritten signature]

LSX:
HD:

FUNGAFIN

Dung dịch dùng ngoài
Terbinafin hydroclorid 10 mg/1 g
Thuốc điều trị nấm da

30 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



FUNGAFIN

Terbinafin hydroclorid 10 mg/1 g

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 g dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Terbinafin hydroclorid 10 mg

Thành phần tá dược: Ethanol tuyệt đối, propylen glycol, polyethylen glycol 400, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài

Mô tả: Dung dịch trong, không có tiểu phân lạ, đựng trong lọ

pH: 3,0 – 6,5

Chỉ định

Nhiễm nấm da gây ra bởi các loại nấm như *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton foccosum*.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em lớn hơn 16 tuổi: Sử dụng 1 lần/ngày, dùng trong vòng 1 tuần.

+ Điều trị nấm da chân, nấm da đùi: Mỗi ngày 1 lần, trong 1 tuần.

Các triệu chứng lâm sàng thường giảm trong vòng vài ngày sử dụng thuốc. Tuy nhiên không nên sử dụng ngắt quãng, không thường xuyên hoặc ngưng điều trị sớm do làm tăng nguy cơ tái phát.

Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần, cần tham vấn ý kiến cán bộ y tế.

Người già cao tuổi: Không có bằng chứng phải giảm liều khi sử dụng cho đối tượng này.

Cách dùng:

- Rửa sạch và lau khô vùng da bị nhiễm nấm trước khi sử dụng dung dịch xịt Fungafin với khoảng cách từ 5 – 10 cm.

- Xịt một lượng dung dịch Fungafin vừa đủ để làm ướt vùng cần điều trị và đủ để che phủ vùng da bị ảnh hưởng và khu vực xung quanh.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với terbinafin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng với bệnh nhân có tổn thương mà có thể bị kích ứng bởi ethanol.

- Fungafin chỉ được sử dụng ngoài da.

- Fungafin có thể gây kích ứng mắt do đó tuyệt đối không được tiếp xúc dịch với mắt.

BS2: 19/07/19

Trong trường hợp vô tình có sự tiếp xúc của dịch Fungafin với mắt cần rửa kỹ mắt bằng nước sạch.

- Không nên sử dụng Fungafin để sử dụng lên mặt.
- Không được xông hít dung dịch Fungafin. Trong trường hợp vô tình hít phải cần tham vấn ý kiến bác sĩ nếu có các triệu chứng bất thường.
- Fungafin có chứa propylen glycol do đó có thể gây kích ứng da.
- Thận trọng đối với người bị bệnh vảy nến và người bệnh mẫn cảm với thuốc chống nấm Allylamin.
- Không được dùng trong âm đạo.
- Tránh tiếp xúc (xịt) vào mũi, miệng.
- Tránh mặc quần áo chặt hoặc băng kín.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy nguy cơ gây độc tính trên phôi thai hoặc gây quái thai của terbinafin.

Tính đến hiện tại, chưa có trường hợp dị tật trên người nào được báo cáo khi sử dụng dung dịch dùng ngoài chứa terbinafin. Kinh nghiệm sử dụng sản phẩm trên lâm sàng ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu về độc tính trên thai nhi ở động vật không cho thấy xuất hiện tác dụng phụ.

Không sử dụng dung dịch dùng ngoài Fungafin trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Terbinafin được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó người mẹ không nên sử dụng dung dịch dùng ngoài Fungafin trong giai đoạn cho con bú. Trẻ không được phép tiếp xúc với bất cứ vùng da nào đang được điều trị, bao gồm cả vùng vú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Việc sử dụng thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có thông tin về sự tương tác giữa terbinafin dạng xịt với các thuốc khác. Tuy nhiên, cần hạn chế việc sử dụng đồng thời terbinafin với thuốc khác lên vùng điều trị.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các triệu chứng tại chỗ như ngứa, ban da tróc vảy, đau/kích ứng vùng da dùng thuốc, rối loạn sắc tố, cảm giác nóng bỏng da, ban đỏ và đóng vảy có thể xuất hiện ở vị trí dùng thuốc. Cần phải phân biệt các triệu chứng nhỏ này với các phản ứng quá mẫn như ngứa lan tỏa, phát ban, ban bong nước, mày đay, đây là các trường hợp đã được báo cáo lẻ tẻ nhưng yêu cầu phải ngừng thuốc.

Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt do terbinafin có thể gây kích ứng mắt.

Trong một số ít trường hợp, tình trạng nhiễm nấm vùng dưới da có thể trầm trọng hơn.

Các phản ứng có hại dưới đây được liệt kê theo hệ cơ quan hoặc tần suất. Tần suất phản ứng được định nghĩa: *rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$); *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$); *ít gặp*

($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$); *hiếm gặp* ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$); *rất hiếm gặp* ($\text{ADR} < 1/10000$), hoặc không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có). Trong mỗi mức độ, các phản ứng có hại được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ: Quá mẫn

Rối loạn ở mắt

Hiếm gặp: Kích ứng mắt

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Ban da tróc vảy, ngứa

Ít gặp: Tồn thương da, đóng vảy, rối loạn da, rối loạn sắc tố, nổi mào đay, cảm giác nóng bỏng da

Hiếm gặp: Khô da, viêm da tiếp xúc, eczema

Không rõ: Phát ban

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Đau, đau tại vị trí dùng thuốc, kích ứng tại vị trí dùng thuốc

Hiếm gặp: Tình trạng bệnh trầm trọng thêm

Thông báo ngay cho bác sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Sự hấp thu toàn thân của terbinafin thấp do đó quá liều sử dụng thuốc là khó có thể xảy ra.

Nếu vô tình nuốt phải dung dịch xịt trên (lọ 30 ml) được so sánh với việc uống 1 viên nén có chứa 250 mg terbinafin. Khi vô tình nuốt phải 1 lượng lớn terbinafin, một số triệu chứng quá liều như buồn nôn, đau đầu, đau thượng vị, chóng mặt có thể xảy ra.

Đồng thời, trong trường hợp vô tình nuốt phải, nồng độ ethanol cần thiết phải được xem xét.

Xử trí: Nếu quá liều xảy ra, cần phải loại bỏ terbinafin ra ngoài bằng cách sử dụng than hoạt tính hoặc điều trị hỗ trợ các triệu chứng nếu cần thiết.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn

Mã ATC: D01AE15

Terbinafin là một allylamin có phổ kháng nấm rộng, điều trị trong nhiễm nấm da gây ra bởi *Trichophyton* (Ví dụ như *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*.

Terbinafin nồng độ thấp có khả năng kháng nấm ngoài da, nấm móng và nấm lưỡng hình. Tác động diệt hay là kháng nấm men tùy thuộc vào chủng loại nấm. Terbinafin can thiệp chọn lọc vào giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp sterol nấm. Điều này dẫn đến sự thiếu hụt ergosterol và tăng tích lũy squalen trong nội bào, làm chết tế bào nấm. Terbinafin phát huy tác dụng bằng cách ức chế epoxidase squalen trong màng tế bào nấm. Các enzym epoxidase squalen không liên kết với hệ thống cytochrom P450. Terbinafin không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của hormon hoặc của các thuốc khác.

Đặc tính dược động học

Ở cơ thể người, dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi bôi thuốc tại chỗ. Vì vậy, tác dụng toàn thân rất ít. Các chất chuyển hóa thông qua quá trình chuyển hóa sinh học không có tác dụng kháng nấm và được đào thải chủ yếu qua phân và nước tiểu. Thời gian bán thải là 17 giờ. Không có bằng chứng về tích lũy thuốc.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 15 ml

Hộp 1 lọ 30 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thương Tín, Hà Nội



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

