



KEM TENAFIN 1%

GMP-WHO

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 g kem Tenafin 1% có chứa:

Terbinafin hydroclorid: 10,0 mg

Tá dược vừa đủ: 1,0 g

(Alcol cetylic, Alcol cetostearylic, Acid stearic, Vaseline, Dầu parafin, Sorbitan monostearat 60, Polysorbat 80, Propylen glycol, Ethanol 96%, Natri benzoat, Natri hydroxid, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Kem bôi da

Kem mịn, màu trắng hoặc gần trắng, đồng nhất, hầu như không mùi.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định:

Thuốc sử dụng điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn ngoài da do các chủng *Trichophyton* (như *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*, nấm men *Candida* như *C. albicans*; lang ben do *Pityrosporum orbiculare* (hay còn gọi *Malassezia furfur*).

3.2. Cách dùng:

Thuốc dùng ngoài da, không bôi lên niêm mạc mắt, không được nuốt.

Rửa tay trước và sau khi sử dụng. Làm sạch và để khô vùng da tổn thương, bôi nhẹ nhàng một lớp kem mỏng vào vùng da cần điều trị và vùng xung quanh. Trong trường hợp nhiễm trùng do hăm (tổn thương ở các vùng da có nhiều nếp gấp như dưới vú, kẽ ngón chân, ngón tay, gàn mông, bẹn) có thể băng một lớp gạc sạch lên vùng bị tổn thương, đặc biệt vào buổi tối.

Hiệu quả điều trị sẽ tăng cao nếu luôn giữ vùng da bị nấm sạch sẽ và khô ráo. Tránh gãi, chà xát lên vùng da bị tổn thương.

3.3. Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Sử dụng thuốc 1- 2 lần/ngày. Thời gian điều trị cho từng bệnh cụ thể như sau:

Nấm da chân (nấm kẽ)	1 tuần
Nấm da toàn thân, nấm bẹn	1-2 tuần
Nấm Candida ngoài da	2 tuần
Nấm lang ben	2 tuần



ệu chứng thường cải thiện sau một vài ngày điều trị. Việc sử dụng không đều đặn hoặc sớm có thể dẫn tới nguy cơ tái phát. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 2 tuần điều trị, cần chẩn đoán lại.

Đối tượng sử dụng: Dùng như với người lớn.

Đối tượng dưới 12 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh. Chỉ dùng khi thực sự cần thiết.

3.4. Chống chỉ định:

Những bệnh nhân mẫn cảm với Terbinafin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc chỉ dùng ngoài, không được nuốt.

Thuốc có thể gây kích ứng mắt, tránh để thuốc tiếp xúc với mắt. Nếu bị rây thuốc lên mắt, hãy rửa ngay với nước sạch.

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng thuốc, cần ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

Với trường hợp bị nấm Candida: không nên dùng loại xà phòng có độ acid cao vì tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của *Candida spp.*

Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù triệu chứng có thuyên giảm. Sau 2 tuần điều trị, nếu không có tiến triển thì cần chẩn đoán lại.

Thành phần cetyl alcohol trong thuốc có thể gây kích ứng cho da.

5. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc có thể bài xuất vào sữa mẹ. Vì vậy, không nên dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Chỉ nên sử dụng khi thực sự cần thiết. Trẻ sơ sinh không được tiếp xúc vùng da mẹ đang điều trị bằng thuốc, bao gồm cả núm vú.

6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có tương tác giữa kem Terbinafin và các thuốc khác được ghi nhận.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng tại chỗ như bong da, ngứa da, tróc vảy, đổi màu da, mẩn đỏ, bong rát, đau, kích ứng vùng da bôi thuốc có thể xảy ra. Các phản ứng này không đáng lo ngại và thường có thể tiếp tục dùng thuốc.

Cần phân biệt các triệu chứng trên với các triệu chứng quá mẫn như mẩn ngứa, phát ban lan rộng, ban bóng nước tuy hiếm gặp, nhưng cần ngừng thuốc.

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 \leq ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) hoặc chưa rõ tần suất.

17/05/2024



Ít gặp: Da tổn thương, vảy nến, rối loạn da, rối loạn sắc tố, ban đỏ, cảm giác nóng bỏng da

Hiếm gặp: da khô, viêm da, eczema

Toàn thân và tại vị trí bôi thuốc:

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

Hiếm gặp: Tình trạng nhiễm nấm trầm trọng thêm.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều khi dùng Terbinafin ngoài da, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Khi vô tình nuốt phải thuốc, triệu chứng có thể gặp là đau đầu, buồn nôn, chóng mặt, đau dạ dày. Cần được xử trí kịp thời, rửa dạ dày (thường sử dụng than hoạt tính) hoặc sử dụng các biện pháp hỗ trợ nếu phù hợp.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm tại chỗ.

Mã ATC: D01AE15

Terbinafin là thuốc chống nấm tại chỗ nhóm allylamin, có phổ kháng nấm rộng, được dùng điều trị các bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau như *Trichophyton* (ví dụ: *T. rubrum*, *T. mentarrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*. Ở nồng độ thấp Terbinafin có tác dụng diệt nấm bệnh trên da và nấm mốc. Ngoài ra, nó cũng có tác dụng trên nấm men (ví dụ như *Pityrosporum orbiculare* hoặc *Malassezia furfur*).

Cơ chế tác dụng của Terbinafin là can thiệp chọn lọc vào giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp sterol nấm (các sterol là thành phần quan trọng của màng tế bào nấm), bằng cách ức chế squalene epoxidase trong màng tế bào nấm. Điều này dẫn đến sự thiếu hụt ergosterol và sự tích tụ của squalene nội bào, và làm chết tế bào nấm. Enzym squalene epoxidase này không gắn kết với hệ thống cytochrome P450. Vì vậy, Terbinafin không gây ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của hormon hay các thuốc khác.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc ít được hấp thu toàn thân khi sử dụng bôi ngoài da, tỉ lệ hấp thu < 5% sau khi dùng thuốc tại chỗ.

12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp thuốc 15 g và tờ hướng dẫn sử dụng.



- Bảo quản: Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam
Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà nội, ngày 20 tháng 11 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh