

Thuốc dùng ngoài

TERBISIL 1% CREAM

(Kem bôi da terbinafine hydrochloride 10mg/g)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gam kem bôi da có chứa:

Thành phần hoạt chất: terbinafine hydrochloride10 mg.

Thành phần tá dược: natri hydroxid, benzyl alcohol, sorbitan monostearat, cetyl palmitat, cetyl alcohol, stearyl alcohol, polysorbat 60, isopropyl myristat, nước khử ion.

DẠNG BẢO CHẾ:

Kem bôi da.

Mô tả dạng bào chế: Kem bôi da màu trắng sáng, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm nấm da do *Trichophyton* (ví dụ *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*.

Nhiễm nấm men trên da, chủ yếu do *Candida* (ví dụ: *C. albicans*).

Bệnh vẩy hồng do *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) gây ra.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Kem bôi da terbinafine hydrochloride 10mg/g có thể được dùng một hoặc hai lần mỗi ngày.

Thời gian và tần suất điều trị:

Thời gian có thể của mỗi lần điều trị như sau:

Bệnh nấm da chân: 1 - 2 tuần.

Bệnh nấm da bàn chân: 1 tuần.

Bệnh nấm *Candida* ở da: 2 tuần.

Bệnh vẩy hồng: 2 tuần.

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

Dùng thuốc ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em

Kinh nghiệm về sử dụng kem bôi da terbinafine hydrochloride 10mg/g ở trẻ em còn hạn chế, vì vậy không khuyến cáo sử dụng thuốc ở đối tượng này.

Bệnh nhân cao tuổi

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

Cách dùng:

Dùng bôi ngoài da.

Vùng da bị bệnh cần được làm sạch và lau khô thật kỹ trước khi bôi thuốc. 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 kẽ (dưới vú, kẽ ngón, kẽ mông, bẹn), chỗ bôi thuốc có thể được bao phủ bằng một miếng gạc, đặc biệt là vào ban đêm.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Quá mẫn cảm với terbinafine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc này chỉ dùng ngoài da.

Cần tránh tiếp xúc với mắt vì có thể gây kích ứng mắt. Trong trường hợp vô tình để thuốc dính vào mắt, cần rửa sạch mắt dưới vòi nước chảy.

Trong trường hợp có phản ứng dị ứng, nên loại bỏ kem và ngừng điều trị;

Bệnh nấm *candida*: Không nên sử dụng xà phòng có độ pH acid. Điều này tạo điều kiện phát triển thuận lợi cho *Candida spp.*

Thuốc này có chứa benzyl alcohol. Benzyl alcohol có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa cetyl alcohol, stearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

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

Phụ nữ có thai:

Không có kinh nghiệm lâm sàng về việc dùng terbinafine ở phụ nữ có thai. Do đó, không nên sử dụng kem bôi da terbinafine hydrochloride 10mg/g trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích mang lại vượt trội hơn bất kỳ rủi ro tiềm ẩn nào.

Các nghiên cứu về độc tính trên bào thai ở động vật cho thấy không có tác dụng bất lợi.

Phụ nữ cho con bú:

Terbinafine được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, các bà mẹ không nên sử dụng kem bôi da terbinafine hydrochloride 10mg/g trong thời gian cho con bú. 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.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Không có tương tác thuốc được biết đến với kem bôi da terbinafine hydrochloride 10mg/g. Tuy nhiên để đề phòng, không được bôi các thuốc khác lên vùng được điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các triệu chứng tại chỗ như ngứa, bong tróc da, đau tại chỗ bôi thuốc, kích ứng tại chỗ bôi thuốc, rối loạn sắc tố, cảm giác nóng trên da, ban đỏ và đóng vảy có thể xảy ra tại chỗ bôi thuốc. Phải phân biệt những triệu chứng nhẹ này với các phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa lan rộng, phát ban, ban mọng nước và nổi mày đay được báo cáo trong các trường hợp lẻ tẻ và cần phải ngừng điều trị. Trong trường hợp vô tình để thuốc dính vào mắt, terbinafine hydrochloride có thể gây kích ứng mắt.

Trong một số ít trường hợp, 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.

Không rõ: Phát ban

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

Hiểm gặp: Tình trạng bệnh nặng thêm.

Sự hấp thu toàn thân của terbinafine bôi ngoài da thấp nên rất khó xảy ra quá liều. Vô tình nuốt phải 1 tuýp kem 30g chứa 300mg terbinafine hydrochloride có thể so sánh với việc uống một viên terbinafine hydrochloride 250mg (liều đơn vị uống dành cho người lớn).

Nếu vô tình nuốt phải một lượng kem terbinafine hydrochloride lớn hơn, có thể xảy ra các tác dụng phụ tương tự như khi dùng quá liều viên nén terbinafine hydrochlorid. Các tác dụng phụ này bao gồm nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị và chóng mặt.

Cách xử trí khi quá liều:
Nếu vô tình nuốt phải thuốc, phương pháp điều trị quá liều được khuyến cáo bao gồm loại bỏ thuốc, chủ yếu là dùng than hoạt và điều trị hỗ trợ triệu chứng nếu cần thiết.

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ.

Terbinafine là một allylamin có hoạt tính chống nấm phổ rộng. Ở nồng độ thấp, terbinafine có tác dụng diệt nấm dermatophytes, nấm mốc và một số nấm lưỡng hình. Hoạt tính chống nấm men là diệt nấm hoặc kìm nấm, tùy thuộc vào chủng loại nấm.

men là diệt nấm hoặc kìm nấm, tùy thuộc vào chủng loại nấm. Terbinafine can thiệp chuyên biệt vào quá trình sinh tổng hợp sterol của nấm ở giai đoạn đầu. Điều này dẫn đến sự thiếu hụt ergosterol và sự tích tụ squalene nội bào, dẫn đến chết tế bào nấm. Terbinafine hoạt động bằng cách ức chế squalene epoxidase trong màng tế bào nấm. Enzym squalene epoxidase không được liên kết với hệ thống cytochrom P450.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC :
Dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi bôi tại chỗ cho người, do đó phơi nhiễm toàn thân là rất thấp.

Nhà sản xuất

Bảo quản dưới 30°C.

Hộp 1 tuýp 30g.

HẠN DỤNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ dùng thuốc trong vòng 90 ngày sau khi mở nắp.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Santa Farma İlaç Sanayii Anonim Şirketi

Santa Farma İlaç Sanayii Anonim Şirketi
Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovası – Kocaeli-
Turkey.

