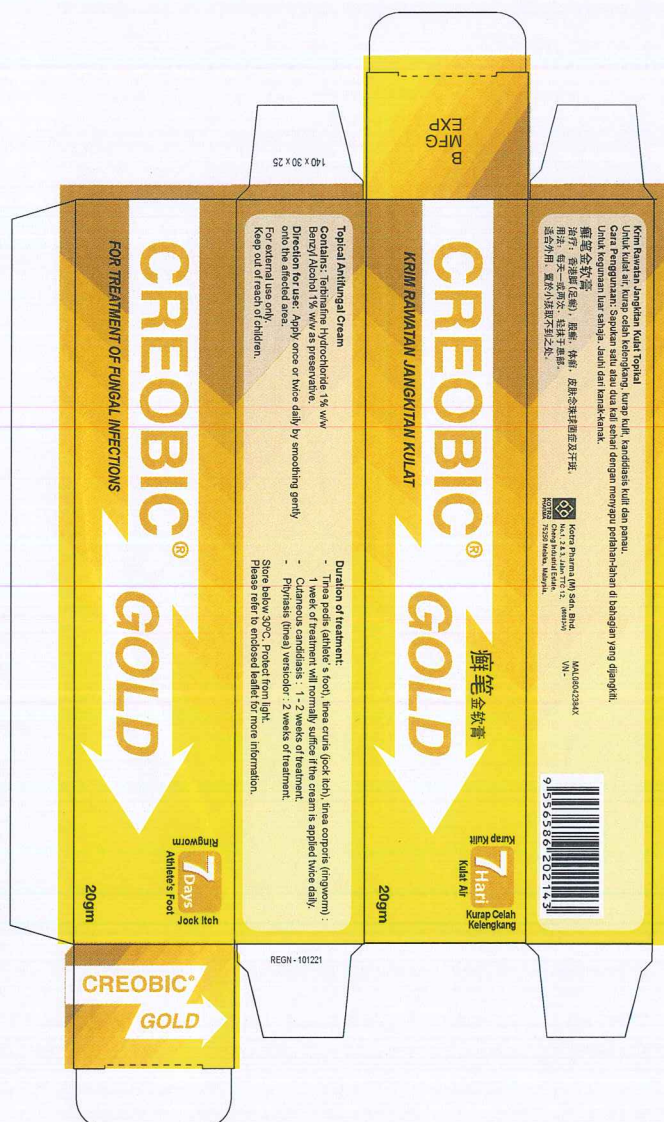






CREOBIC®  
GOLD

FOR TREATMENT OF FUNGAL INFECTIONS

10gm

BATCH NO.  
B

Terbinafine Hydrochloride 1% w/w  
Benzyl Alcohol 1% w/w as preservative

**Topical Antifungal Cream**

For athlete's foot, jock itch, ringworm, cutaneous candidiasis and pityriasis (tinea) versicolor.

**Direction For Use:**

Apply once or twice daily by smoothing gently onto the affected area.

**Krim Rawatan Jangkitan Kulat Topikal**

Untuk kulat air, kurap celan, kelengkang, kurap kulit, kandidiasis kulit dan panau.

**Cara Penggunaan:** Sapukan satu atau dua kali sehari dengan menyapu perlahan-lahan di bahagian yang dijangkiti.

**Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. Melaka, Malaysia.**

**癬筆金軟膏**

治疗：香港脚（足癣），股癣，体癣，皮肤念珠球菌症及汗斑。

用法：每天一或两次，轻抹于患部。

**For external use only.**

Untuk kegunaan luar sahaja.

Keep out of reach of children.

Jauhkan dari kanak-kanak.

Store below 30°C. Protect from light.

Please refer to enclosed leaflet for more information.

MAL080423&X

VN -

MFG

EXP

MFG

EXP

REGN - 101221



## NHÃN PHỤ

**Rx Thuốc kê đơn**

**Creobic Gold Cream 1% w/w**

**THUỐC DÙNG NGOÀI**

**Thành phần:** Mỗi gam chứa:

Terbinafin Hydroclorid 1% w/w

**Dạng bào chế:** Kem

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x 10 gam.

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

**Số lô SX, NSX, HD:** xem "B", "MFG" và "EXP" trên bao bì.

Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**SĐK:**

**DNNK:**

**Sản xuất tại Malaysia bởi:**

**KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.**

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250  
Melaka, Malaysia.





FOR TREATMENT OF FUNGAL INFECTIONS

CREOBIC<sup>®</sup> GOLD

20gm

BATCH NO.  
B

EXP  
EXP

MFG  
MFG

Terbinafine Hydrochloride 1% w/w  
Benzyl Alcohol 1% w/w as preservative

**Topical Antifungal Cream**  
For athlete's foot, jock itch, ringworm, cutaneous candidiasis and pityriasis (tinea) versicolor.

**Direction For Use:**  
Apply once or twice daily by smoothing gently onto the affected area.

**Krim Rawatan Jangkitan Kulat Topikal**  
Untuk kulat air, kurap celan, kelengkang, kurap kulit, kandidiasis kulit dan panau.

**Cara Penggunaan:** Sapukan satu atau dua kali sehari dengan menyapu perlahan-lahan di bahagian yang dijangkiti.

**Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd., Melaka, Malaysia**

**癣笔金软膏**  
治疗：香港脚（足癣），股癣，体癣，  
皮肤念珠球菌症及汗斑。  
用法：每天一或两次，轻抹于患部。

**For external use only.**  
Untuk kegunaan luar sahaja.  
Keep out of reach of children.  
Jauh dari kanak-kanak.

Store below 30°C. Protect from light.  
Please refer to enclosed leaflet for more information.

MAL08042384X VN -

REGN - 101221



**NHÂN PHỤ**

**Rx Thuốc kê đơn**

**Creobic Gold Cream 1% w/w**

**THUỐC DÙNG NGOÀI**

**Thành phần:** Mỗi gam chứa:

Terbinafin Hydroclorid 1% w/w

**Dạng bào chế:** Kem..

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x 20 gam.

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

**Số lô SX, NSX, HD:** xem "B", "MFG" và "EXP" trên bao bì.

Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**SĐK:**

**DNNK:**

**Sản xuất tại Malaysia bởi:**

**KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.**

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250  
Melaka, Malaysia.

Rx

## Creobic Gold Cream 1% w/w

(Kem bôi da Terbinafin hydroclorid 1% w/w)



### Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thuốc dùng ngoài.

### 1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi gam chứa:

#### Thành phần hoạt chất:

Terbinafin Hydroclorid 1% w/w

#### Thành phần tá dược:

Natri hydroxid, benzyl alcohol, paraffin lỏng, natri dihydrogen phosphat khan, cremophor A25 (Cetareth-25/ Eumulgin B25), nước tinh khiết, cetostearyl alcohol, propylen glycol, cremophor A6 (cetereth-6 and stearyl alcohol/ emulgade A6).

### 2. Dạng bào chế: Kem.

Mô tả đặc điểm thuốc: Kem màu trắng đến trắng ngà, thân nước.

### 3. Chỉ định

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 (jock itch) và bệnh nấm gây tổn thương mảng 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*).

### 4. Liều dùng – Cách dùng

#### Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Bôi kem terbinafin 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 mảng 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 terbinafin.

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***

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi do chưa đủ dữ liệu về an toàn, hiệu quả trên 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 không mong muốn khác so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

#### **5. Chống chỉ định**

Quá mẫn với terbinafin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

#### **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Kem terbinafin chỉ được dùng ngoài da. Nên tránh tiếp xúc với mắt vì có thể gây kích ứng cho mắt. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với mắt, rửa kỹ mắt dưới vòi nước chảy.

Kem terbinafin chứa 36 mg benzyl alcohol trong mỗi liều dùng hàng ngày tương đương với 10 mg/g. Benzyl alcohol có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Kem terbinafin có chứa cetostearyl alcohol và stearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

#### **7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

##### **Phụ nữ mang thai**

Không có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng terbinafin ở phụ nữ mang thai, do đó, trừ khi lợi ích mang lại vượt trội hơn bất kỳ rủi ro tiềm ẩn nào, không nên sử dụng kem terbinafin trong thời kỳ mang thai.

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

##### **Cho con bú**

Terbinafin được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy phụ nữ cho con bú không nên sử dụng terbinafin khi đang cho con bú. Trẻ sơ sinh không được phép tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào đã được bôi thuốc, kể cả vú.

##### **Khả năng sinh sản**

Không thấy ảnh hưởng nào của terbinafin đến khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.

#### **8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

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

#### **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

##### **Tương tác**

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

##### **Tương kỵ**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

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 đơn lẻ và cần phải ngừng điều trị. Trong trường hợp vô tình dính vào mắt, terbinafin hydroclorid có thể gây kích ứng mắt. Trong những trường hợp hiếm gặp, nhiễm nấm có từ trước có thể nặng thêm. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo 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 tác dụng không mong muốn 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, bong vảy, rối loạn về da, rối loạn sắc tố, ban đỏ, cảm giác nóng rát ở da.

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

Không rõ: Phát ban.

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

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

Hiếm gặp: Tình trạng trầm trọng hơn.

#### **Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ**

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ sau khi cấp phép lưu hành thuốc là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo bất kỳ phản ứng không mong muốn nào bị nghi ngờ về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm Khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

### **11. Quá liều và cách xử trí**

#### **Quá liều**

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

Vô tình nuốt phải 1 tuýp kem terbinafin 30 g chứa 300 mg terbinafin hydroclorid tương đương với uống một viên nén terbinafin 250 mg (liều đơn vị dùng đường uống ở người lớn).

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

#### **Xử trí**

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.

### **12. Đặc tính dược lực học**

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ

**Mã ATC:** D01AE15

#### **Cơ chế tác động**

Terbinafin là một allylamin có hoạt tính chống nấm phổ rộng. Ở nồng độ thấp, terbinafin diệt nấm dermatophytes, nấm mốc và một số nấm lưỡng hình. Hoạt tính chống nấm là diệt nấm hoặc kìm nấm, tùy thuộc vào loài.

Terbinafin 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 squalen trong tế bào, dẫn đến làm chết tế bào nấm. Terbinafin tác động bằng cách ức chế squalen epoxidase trong màng tế bào nấm. Enzym squalen epoxidase không gắn kết với hệ cytochrom P-450.

### **13. Đặc tính dược động học**

Dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi dùng tại chỗ, vì vậy hấp thu toàn thân là rất thấp.

### **14. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 tuýp x 10 gram.



Hộp 1 tuýp x 20 gram.

**15. Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**16. Hạn dùng:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17. Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc**

**KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.**

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.