

Số lô SX: HSD:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

LIDAMISIL CREAM

Tên thuốc

Lidamisil Cream

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi tuýp chứa: Terbinafin hydroclorid 1% (kl/kl)

Tá dược: Cetyl alcohol; Vaseline; BHA; BHT; Span 80; Tween 80; Dinatri EDTA; Natri metabisulfit; Propylen glycol; Glycerin; Nipagin; Nipasol; Nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Kem

Dạng kem mịn, đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà.

Chỉ định

Điều trị nhiễm nấm da bàn chân và nấm da vùng bẹn gây ra bởi *Trichophyton* (như *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) và *Epidermophyton floccosum*.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi:

Bôi Lidamisil Cream một lần mỗi ngày.

Thời gian và tần suất sử dụng:

Thời gian điều trị là một tuần đối với nấm da bàn chân và nấm da vùng bẹn. Các triệu chứng thường giảm trong vài ngày. Sử dụng không thường xuyên hoặc dùng điều trị sớm sẽ có nguy cơ tái phát. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau hai tuần điều trị, nên đi khám bác sĩ.

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em

Dữ liệu về việc sử dụng Lidamisil Cream ở trẻ em còn hạn chế, do đó khuyến cáo không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Người cao tuổi

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



Cách dùng

Sử dụng để bôi ngoài da.

Vùng bị nhiễm nấm phải được rửa sạch, để khô hoàn toàn trước khi bôi Lidamisil Cream. Thoa một lớp mỏng kem lên vùng da bị nhiễm nấm và vùng xung quanh rồi xoa nhẹ. Trong trường hợp nhiễm trùng vùng kẽ (dưới vú, kẽ ngón chân, kẽ mông, bẹn), vùng bôi thuốc có thể được che phủ bằng gạc, đặc biệt là vào ban đêm.

Chống chỉ định

Quá mẫn với terbinafine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Lidamisil Cream chỉ được sử dụng ngoài da.

Thận trọng sử dụng ở bệnh nhân có các vết thương mà còn có thể gây kích ứng.

Không nên sử dụng trên mặt.

Tránh để tiếp xúc với mắt. Sản phẩm có thể gây kích ứng cho mắt. Trong trường hợp vô tình bị tiếp xúc với mắt, rửa sạch mắt với nước.

Đề xa tầm tay và tầm mắt của trẻ em.

Lidamisil Cream có chứa cetyl alcohol là chất có thể gây ra phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Lidamisil Cream có chứa propylene glycol, có thể gây kích ứng cho da.

Lidamisil Cream có chứa BHA và BHT là các chất có thể gây ra phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), hoặc gây kích ứng mắt và niêm mạc.

Lidamisil Cream có chứa Nipagin và Nipazol, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể dị ứng muộn).

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về độc tính trên bào thai và khả năng sinh sản ở động vật không cho thấy có tác dụng phụ nào (xem phần 5.3).

Không có kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng Lidamisil Cream ở phụ nữ có thai, do đó, không sử dụng Lidamisil Cream trong khi mang thai, trừ khi thật sự cần thiết.

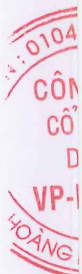
Phụ nữ cho con bú

Terbinafine bài tiết được vào sữa mẹ. Do đó người mẹ không được sử dụng Lidamisil Cream trong khi cho con bú.

Trẻ sơ sinh không được tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào được điều trị, kể cả vú mẹ.

Khả năng sinh sản

Không thấy có ảnh hưởng của terbinafine lên khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.



Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

Lidamisil Cream không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có tương tác thuốc nào được biết đến đối với Lidamisil Cream.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Có thể xảy ra các triệu chứng tại chỗ bôi thuốc như ngứa, tróc da, đau chỗ bôi thuốc, kích ứng chỗ bôi thuốc, rối loạn sắc tố da, cảm giác nóng rát ở da, ban đỏ và đóng vảy.

Các triệu chứng nhỏ này phải được phân biệt với các phản ứng quá mẫn như ngứa lan rộng, phát ban, nổi mụn nước và mề đay, được báo cáo trong những trường hợp lẻ tẻ nhưng có yêu cầu dừng sử dụng thuốc.

Terbinafine hydrochloride có thể gây kích ứng mắt nếu vô tình để tiếp xúc với mắt.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, nhiễm nấm tiềm ẩn có thể trầm trọng hơn.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất gặp phải. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$); Không rõ (tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được xếp theo mức 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: Tróc da, ngứa

Ít gặp: Tồn thương da, đóng vảy, rối loạn da, rối loạn sắc tố da, ban đỏ, cảm giác nóng rát ở da.

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

Không rõ: Phát ban.

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Đau, đau ở vùng bôi thuốc, kích ứng vùng bôi thuốc.

Hiếm gặp: tình trạng trầm trọng hơn.

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

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan

trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Rất khó xảy ra quá liều vì hấp thu toàn thân thấp khi sử dụng terbinafine bôi da.

Vô tình nuốt phải một ống 30g Lidamisil Cream, có chứa 300 mg terbinafine hydrochloride được so sánh với việc uống một viên nén terbinafine 250 mg (một đơn vị liều uống cho người lớn).

Nếu vô tình nuốt phải một lượng Lidamisil Cream lớn hơn, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn tương tự như khi dùng quá liều viên nén terbinafine, bao gồm đau đầu, buồn nôn, đau thượng vị và chóng mặt.

Nếu vô tình nuốt phải, điều trị quá liều được khuyến cáo bao gồm loại bỏ hoạt chất, chủ yếu bằng cách cho uống than hoạt và điều trị triệu chứng nếu cần.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm, dẫn chất allylamin

Mã ATC: D01AE15

Terbinafine là một allylamine có hoạt tính kháng nấm phổ rộng. Ở nồng độ thấp, terbinafine có tác dụng diệt nấm đối với nấm da, nấm mốc và một số loại nấm lưỡng hình.

Terbinafine can thiệp đặc biệt vào giai đoạn đầu trong quá trình sinh tổng hợp sterol của nấm. Điều này dẫn đến sự thiếu hụt ergosterol và sự tích tụ nội bào của squalene, làm chết tế bào nấm. Terbinafine hoạt động bằng cách ức chế squalene epoxidase trong màng tế bào nấm.

Enzyme squalene epoxidase không liên kết với hệ thống cytochrome P-450. Terbinafine không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của hormone và các thuốc khác.

Terbinafine cung cấp khả năng bảo vệ lâu dài. Hơn 90% bệnh nhân bị nấm da kẽ ngón chân (nấm da chân) điều trị bằng kem bôi Terbinafine 1% trong một tuần không có bằng chứng bệnh học về tái phát hoặc tái nhiễm sau ba tháng từ khi bắt đầu điều trị. Không có dữ liệu tương tự đối với nấm da đùi.

Đặc tính dược động học

Dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi bôi da ở người: phơi nhiễm toàn thân do đó rất ít.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

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

Trong nghiên cứu về khả năng gây ung thư khi dùng đường uống ở chuột nhắt kéo dài 2 năm, không có khối u hoặc bất thường khác. Trong nghiên cứu kéo dài 2 năm về khả năng gây ung thư ở chuột cống với mức liều cao nhất, 69 mg/kg/ngày, tỷ lệ mắc các khối u gan tăng lên ở con đực. Những thay đổi, có thể liên quan đến sự tăng sinh peroxisome, đã được chứng minh là đặc trưng cho từng loài vì chúng không được thấy trong nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột nhắt hoặc trong các nghiên cứu khác ở chuột nhắt, chó hay khỉ. Trong quá trình nghiên cứu terbinafine đường uống liều cao ở khỉ, các bất thường về khả năng co giãn đã quan sát thấy ở võng mạc khi dùng liều cao hơn (mức tác dụng không độc là 50 mg/kg). Những bất thường này liên quan đến sự có mặt chất chuyển hóa của terbinafine trong mô mắt và biến mất sau khi ngừng thuốc. Chúng không liên quan đến những thay đổi về mô học.

Một pin tiêu chuẩn của các thử nghiệm độc tính gen *in vitro* và *in vivo* không cho thấy bằng chứng nào về khả năng gây đột biến mutagenic hoặc clastogenic của thuốc.

Không có tác dụng không mong muốn lên khả năng sinh sản cũng như các thông số khác về sinh sản được quan sát thấy trong các nghiên cứu trên chuột cống và thỏ.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 15g; kèm hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Đ/c: Số 102, phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương