

	For external useBox of 1 tube 10 g  TERBIRID Terbinafine hydrochloride 1% (w/w)	TERBIRID Terbinafine hydrochloride 1% (w/w)
	COMPOSITION: Each tube 10 g cream contains: Terbinafine hydrochloride 100 mg INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION: Refer to the package leaflet enclosed. STORAGE CONDITIONS: Store in a tight container, avoid moisture and sunlight, at a temperature below 30°C. SHELF LIFE: 36 months from manufacture date. SPECIFICATION: JP. KEEP OUT OF REACH OF THE CHILDREN CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE Manufactured by/Sản xuất bởi: KOREA ARLICO PHARM CO., LTD. 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea - Hàn Quốc  KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.	
SDK/ Reg. No. : LSX/ Batch No. : NSX/ Mfg. Date: HSD/ Exp. Date:	Thuốc dùng ngoàiHộp 1 tuýp 10 g  TERBIRID Terbinafin hydroclorid 1% (kl/kl)	
	THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10 g kem có chứa: Terbinafin hydroclorid 100 mg CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đề nghị đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. TIÊU CHUẨN: JP DANG BẢO CHẾ: Kem bôi ngoài da XUẤT XỨ: Hàn Quốc. DNNK/Importer: ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
	THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10 g kem có chứa: Terbinafin hydroclorid 100 mg CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đề nghị đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. TIÊU CHUẨN: JP Arlico KOREA ARLICO PHARM CO., LTD. Republic of Korea - Hàn Quốc SDK/ Reg. No. : LSX/ Batch No. : NSX/ Mfg. Date: HSD/ Exp. Date: Thuốc dùng ngoàiTuýp 10 g  TERBIRID Terbinafin hydroclorid 1% (kl/kl)	

TERBIRID

Terbinafin hydroclorid 1% (kl/kl)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp 10 g chứa:

- Thành phần được chất: Terbinafin hydroclorid 100 mg
- Thành phần tá được: Cetanol, stearyl alcohol, sorbitan stearat, polysorbat 60, isopropyl myristat, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Kem bôi ngoài da, màu trắng

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 floccosum*.

Nhiễm nấm men ở da, đặc biệt trong trường hợp do nấm *Candida* (như *Candida albicans*).

Lang ben do *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Liều dùng

Có thể bôi kem 1-2 lần mỗi ngày. Rửa sạch và lau khô vùng da bị nhiễm nấm trước khi dùng thuốc. Bôi một lớp kem mỏng vào vùng da bị nhiễm nấm và vùng da xung quanh rồi thoa nhẹ. Trong các trường hợp nhiễm nấm có trầy (hăm) da (kẽ vú, kẽ ngón chân, ngón tay, kẽ mông, bẹn) nên phủ lớp thuốc bôi bằng một gạc mỏng, nhất là về ban đêm.

Thời gian điều trị:

Nấm ngoài da, nấm bẹn: 1-2 tuần.

Nấm bàn chân: 1 tuần.

Nấm *Candida* ở da: 2 tuần.

Lang ben: 2 tuần.

Các triệu chứng lâm sàng thường thuyên giảm sau vài ngày điều trị, với điều kiện không bị tái nhiễm. Cần phải điều trị đều đặn và đủ thời gian để tránh nguy cơ tái phát. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần điều trị thì cần xem xét lại chẩn đoán.

Dùng thuốc ở người cao tuổi:

Không có bằng chứng cho thấy sự khác biệt về liều dùng hay tác dụng phụ giữa người trẻ và người cao tuổi.

Dùng thuốc ở trẻ em:

Kinh nghiệm dùng terbinafin tại chỗ đối với trẻ em còn hạn chế, vì vậy chưa thể đưa ra khuyến cáo cho đối tượng này.



Lưu ý chung:

Việc giữ vệ sinh tốt vô cùng cần thiết và phải luôn luôn đi kèm với việc sử dụng kem bôi da terbinafin để tránh tái nhiễm nấm (như từ quần áo lót, vớ (tất), giày...).

Chống chỉ định

Những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với terbinafin hay bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt cũng như không dùng trong âm đạo hoặc uống. Ngoài ra, nên tránh tiếp xúc với mũi, miệng hoặc các màng nhầy khác. Nếu thuốc tiếp xúc với mắt thì cần lau mắt sạch và rửa mắt cẩn thận dưới vòi nước chảy.

Do thuốc có chứa paraben: có thể xảy ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chàm).

Do thuốc có chứa stearyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không chỉ ra tác dụng độc hại nào của thuốc, nhưng chưa có thử nghiệm kiểm chứng nào được thực hiện trên phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Terbinafin được bài tiết qua sữa mẹ và mặc dù với lượng hấp thu ít vẫn không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

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

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

Không ảnh hưởng

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có sự tương tác thuốc nào được biết đến với **TERBIRID** dạng kem bôi ngoài da.

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các triệu chứng tại chỗ như ngứa, bong tróc da, đau, kích ứng, rối loạn sắc tố, cảm giác bỏng rát da, ban đỏ và đóng vảy có thể xuất hiện tại vị trí dùng thuốc.

Những triệu chứng nhẹ trên phải phân biệt với các phản ứng quá mẫn như viêm, phát ban, nổi mẩn đỏ lan rộng, trong trường hợp này cần ngưng thuốc.



Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, terbinafin HCl có thể gây kích ứng mắt.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng nhiễm nấm ban đầu.

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa là: *rất phổ biến* ($\geq 1/10$); *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); *ít gặp* ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$); *hiếm gặp* ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$); *rất hiếm gặp* ($<1/10000$), hoặc *không rõ* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ: quá mẫn

Mắt

Hiếm gặp: kích ứng mắt

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: bong tróc da, ngứa

Ít gặp: tổn thương da, đóng vảy, rối loạn da, rối loạn sắc tố da, ban đỏ, cảm giác bỏng rát da

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

Không rõ: phát ban

Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: đau, kích ứng

Hiếm gặp: tình trạng nặng hơn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp những phản ứng bất lợi trong quá trình sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Do hấp thu toàn thân của terbinafin dạng kem bôi tại chỗ rất ít nên quá liều cực kỳ hiếm khi xảy ra. Trong trường hợp nuốt phải 30g kem **TERBIRID** (chứa 300mg terbinafin hydroclorid), có thể tương đương với việc uống một viên nén terbinafin 250mg (đơn vị liều uống ở người lớn).

Nếu nuốt phải lượng lớn kem **TERBIRID**, các tác dụng không mong muốn dự kiến có triệu chứng tương tự với tác dụng không mong muốn được quan sát khi quá liều terbinafin dạng viên nén. Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, buồn nôn, đau thượng vị và chóng mặt.

Cách xử trí

Nếu vô tình nuốt phải, khuyến cáo về xử trí quá liều bao gồm loại bỏ thuốc (chủ yếu bằng cách dùng than hoạt tính) và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ, điều trị triệu chứng nếu cần.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm, dẫn chất allylamin.

Mã ATC: D01AE15



Terbinafin là một dẫn xuất tổng hợp của allylamin có hoạt tính chống nấm phổ rộng. Ở nồng độ thấp terbinafin có tác dụng diệt nấm đối với nấm da, nấm mốc và một số loại nấm lưỡng hình. Tác động lên nấm men là diệt nấm hoặc kháng nấm tùy thuộc vào loài.

Terbinafin can thiệp đặc biệt vào bước đầu của quá trình sinh tổng hợp sterol ở nấm. Điều này dẫn đến sự thiếu hụt ergosterol và sự tích tụ nội bào của squalen, dẫn đến chết tế bào nấm. Terbinafin hoạt động bằng cách ức chế squalen epoxidase trong màng tế bào nấm. Enzym squalen epoxidase không liên kết với hệ thống cytochrom P450.

Đặc tính dược động học

Ở cơ thể người, dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi bôi thuốc tại chỗ. Vì vậy, nồng độ thuốc toàn thân rất thấp.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 g.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: JP.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

