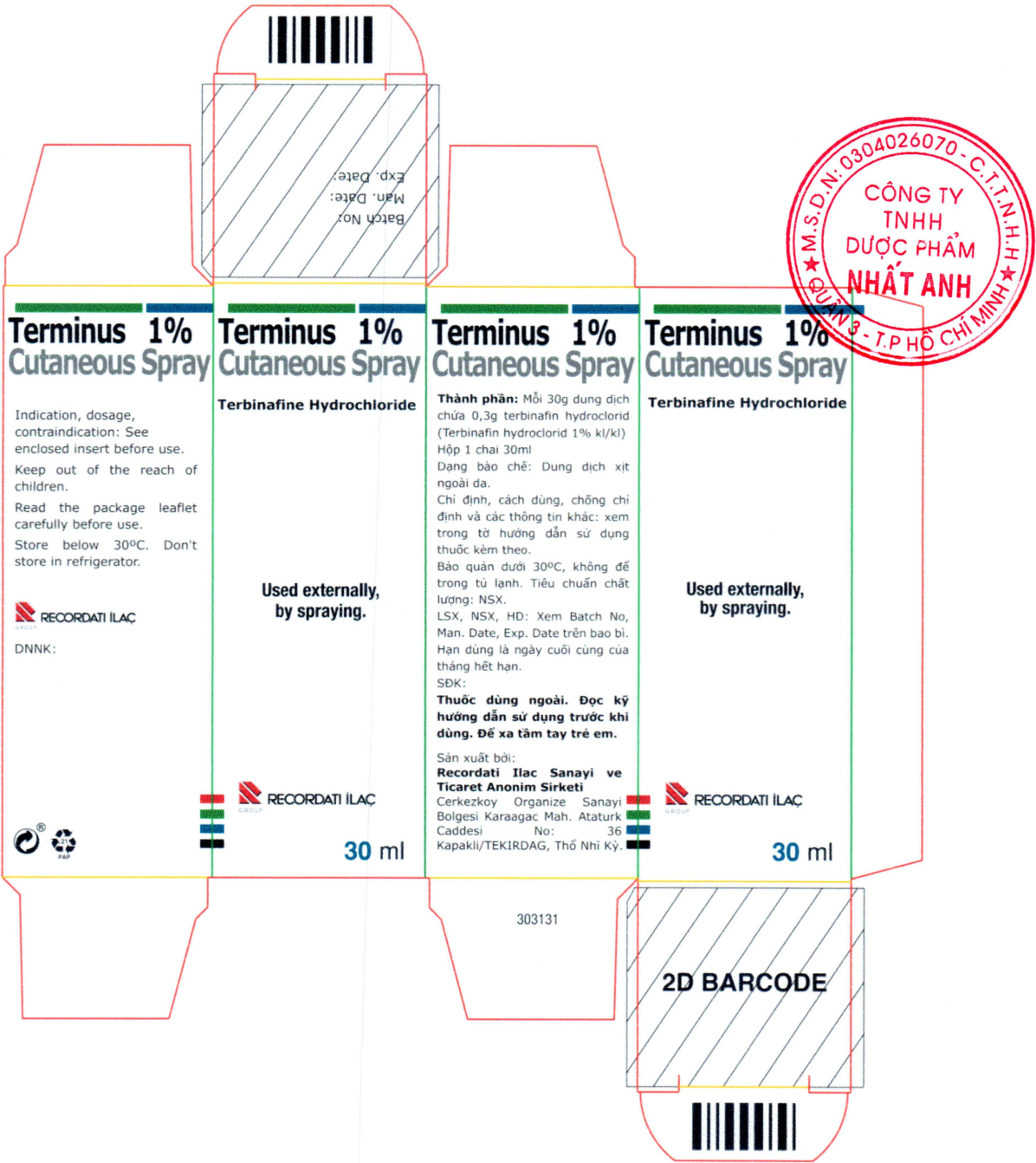




NHÃN HỘP



Terminus 1% Cutaneous Spray **30 mL**

Terbinafine Hydrochloride
Formula: 30 g solution contains 0.3 g
terbinafine hydrochloride (Terbinafine
hydrochloride 1% w/w)

Used externally, by spraying.
Keep out of the reach of children.
Read the package leaflet carefully
before use.
Store below 30°C. Don't store in
refrigerator.

303130



Manufactured by:
Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi

Batch No:
Exp. Date:

NHÃN CHAI

TERMINUS 1% Cutaneous Spray

(Dung dịch xịt ngoài da terbinafin hydroclorid 0,3g/30ml dung dịch)



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 30g dung dịch chứa:

Thành phần dược chất: Terbinafin hydroclorid..... 0,3g

Thành phần tá dược: Cetomacrogol 1000 (Eumulgin B2), propylen glycol, ethanol 96%, acid citric khan, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch xịt ngoài da.

Mô tả: Dung dịch không màu, trong suốt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị nấm da chân và nấm bẹn gây ra bởi *Trichophyton (T.rubum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum)* và *Epidermophyton foccosum*.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng ngoài da.

Rửa sạch và lau khô vùng da bị nhiễm nấm trước khi sử dụng thuốc và xịt ở khoảng cách từ 5 - 10 cm. Nên sử dụng một lượng dung dịch vừa đủ để làm ướt vùng cần điều trị và đủ để bao phủ vùng da bị ảnh hưởng và vùng da xung quanh.

Liều dùng

Người lớn:

Sử dụng 1 lần/ ngày, dùng trong vòng 1 tuần.

Thời gian và tần suất điều trị:

Nấm da chân và nấm bẹn: 1 lần/ngày, trong 1 tuần.

Các triệu chứng lâm sàng thường giảm trong vòng vài ngày sử dụng thuốc. Tuy nhiên không nên sử dụng ngắt quãng, không thường xuyên hoặc ngưng điều trị sớm do có thể làm tăng nguy cơ tái phát bệnh. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần, nên hỏi ý kiến bác sỹ.

Liều dùng cho đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi. Kinh nghiệm sử dụng và hiệu quả của terbinafin hydroclorid ở trẻ em còn hạn chế do đó không khuyến cáo sử dụng ở trẻ em.

Người cao tuổi:

Không có bằng chứng về việc cần phải hiệu chỉnh liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi hoặc gặp các tác dụng không mong muốn khác so với bệnh nhân trẻ tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với terbinafin hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng với bệnh nhân có tổn thương mà có thể bị kích ứng bởi ethanol.
- Chỉ được sử dụng ngoài da. Thuốc có thể gây kích ứng mắt. Không được sử dụng thuốc ở mắt.
- Trong trường hợp thuốc vô tình có sự tiếp xúc với mắt cần rửa kỹ mắt bằng nước sạch.
- Tránh hít thuốc. Trong trường hợp vô tình hít phải cần tham khảo ý kiến bác sỹ nếu có bất kỳ triệu chứng nào phát triển hoặc kéo dài.
- Thuốc có chứa ethanol 275 mg/g có thể gây cảm giác nóng trên da bị tổn thương.
- Thuốc có chứa propylen glycol 600 mg/g có thể gây kích ứng da.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy nguy cơ gây độc tính của terbinafin hydroclorid trên phôi thai hoặc gây quái thai.

Cho đến hiện tại, chưa có trường hợp dị tật trên người nào được báo cáo khi sử dụng thuốc. Kinh nghiệm sử dụng thuốc trên lâm sàng ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu về độc tính trên thai nhi ở động vật không cho thấy tác dụng không mong muốn nào.

Không sử dụng dung dịch dùng ngoài terbinafin hydroclorid trong thai kỳ trừ trường hợp thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Terbinafin hydroclorid được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, người mẹ không nên sử dụng thuốc trong giai đoạn đang cho con bú. Trẻ bú mẹ không được tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào đang được điều trị bằng terbinafin hydroclorid, kể cả vùng ngực.

Khả năng sinh sản của phụ nữ

Trong các nghiên cứu trên động vật, terbinafin hydroclorid không ảnh hưởng lên khả năng sinh sản.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có tương tác thuốc nào được biết với terbinafin hydroclorid, tuy nhiên để phòng ngừa, khuyến cáo không sử dụng các thuốc khác trên các khu vực đang điều trị bằng terbinafin hydroclorid.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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

Cần phân biệt các triệu chứng này với các phản ứng quá mẫn như ngứa lan rộng, phát ban, nổi mụn nước, nổi mề đay, đây là các trường hợp đã được báo cáo riêng lẻ và cần phải ngừng thuốc.

Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với mắt, terbinafin hydroclorid có thể gây kích ứng mắt.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, tình trạng nhiễm nấm cơ bản có thể trầm trọng hơn.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống và loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR$

< 1/10), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn hệ miễn dịch

Không xác định: quá mẫn.

Rối loạn ở mắt

Hiếm gặp: Kích ứng mắt.

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Ban da tróc vảy, ngứa.

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

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

Không xác định: Phát ban.

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Đau, đau tại vị trí dùng thuốc, kích ứng tại vị trí dùng thuốc.

Hiếm gặp: Tình trạng bệnh trầm trọng thêm.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Sự hấp thu toàn thân của terbinafin hydroclorid thấp, do đó quá liều là khó có thể xảy ra.

Nếu vô tình nuốt phải dung dịch xịt trong chai 30 ml, chứa 300 mg terbinafin hydroclorid được so sánh với việc uống 1 viên nén có chứa 250 mg terbinafin hydroclorid (liều dùng đường uống cho người lớn). Nếu vô tình nuốt phải một lượng terbinafin lớn hơn, có thể xảy ra một số triệu chứng quá liều như buồn nôn, đau đầu, đau thượng vị, chóng mặt tương tự như khi quá liều terbinafin viên nén.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, cần xem xét đến nồng độ ethanol. Thuốc chứa 30,56% kl/kl ethanol.

Cách xử trí

Nếu quá liều xảy ra, cần phải loại bỏ terbinafin hydroclorid bằng cách sử dụng than hoạt tính hoặc điều trị các triệu chứng khi cần thiết.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ.

Mã ATC: D01AE15

Terbinafin là một dẫn xuất tổng hợp của allylamin có hoạt tính chống nấm phổ rộng trong các trường hợp nhiễm nấm da do *Trichophyton* (*T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.versicolor*, *T.violaceum*) *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*. Ở nồng độ thấp, terbinafin có tác dụng diệt nấm sợi và nấm mốc. Tác dụng diệt hoặc kìm nấm men tùy thuộc vào chủng loại nấm (*Pityrosporum orbiculare* hoặc *Malassezia furfur*).

Terbinafin can thiệp vào giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp sterol ở nấm. Điều này làm thiếu hụt ergosterol và tăng tích lũy squalen trong nội bào, dẫn tới chết tế bào nấm. Terbinafin phát huy tác dụng bằng cách ức chế squalen epoxydase trong màng tế bào nấm. Các enzym epoxydase squalen không liên kết với hệ thống cytochrom P450. Terbinafin không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của hormon hoặc các thuốc khác.

