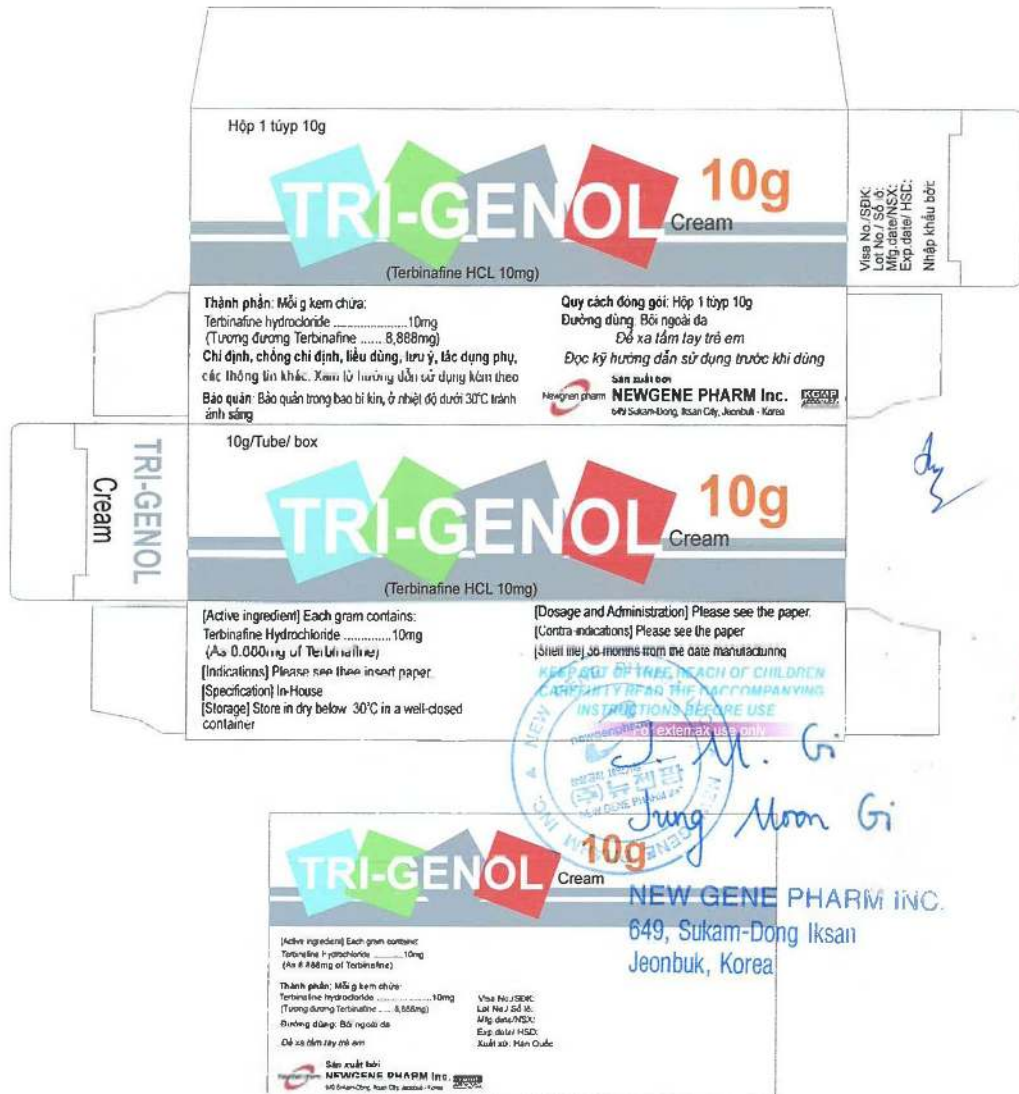


71/81 b

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/04/2013



TR-G

OL
Cream
10g

[Active ingredient] Each gram contains:
Terbinafine Hydrochloride 10mg

Thành phần: Mỗi g kem chứa:
Terbinafine hydrochloride 10mg

Buồng dùng: Bôi ngoài da

Để xa tầm tay trẻ em

Visa No./SBK:
Lot No./ Số lô:

Mfg. date/NSX:

Exp. date/ HSD:

Xuất xứ: Hàn Quốc

Sản xuất bởi

NEWGENE PHARM INC.
649 Sukam-Dong, Iksan City, Jeonbuk, Korea



J. M.
Jung Moon



NEW GENE PHARM INC.

649, Sukam-Dong Iksan

Jeonbuk, Korea



71/81g

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

TRI-GENOL

Thành phần] Mỗi 1g có chứa

Terbinafine hydrochloride10mg

Tá dược: Sodium hydroxide, Benzyl alcohol, Sorbitan Monostearate, Polysorbate 60, Cetanol, Stearyl alcohol, Isopropyl myristate, Purified water

[Dược lực học]

Terbinafine một thuốc kháng nấm allylamine, ức chế tổng hợp ergosterol, một thành phần thiết yếu của tế bào nấm thông qua ức chế enzyme epoxidase squalene, kết quả làm tăng sự tích tụ nồng độ của squalene và làm tăng tính thấm màng trung gian dẫn đến làm chết tế bào nấm

[Dược động học]

Ở cơ thể người, dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi bôi thuốc tại chỗ. Vì vậy tác dụng toàn thân rất nhẹ. Thông qua quá trình chuyển hóa sinh học, các chất chuyển hóa không có tác dụng kháng nấm và được đào thải chủ yếu qua phân và nước tiểu. Thời gian bán thải là 17 giờ, không có bằng chứng về tích lũy thuốc.

[Chỉ định]

Chỉ định trong các trường hợp nhiễm nấm ở da do nấm như: Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis và Epidermophyton floccosum: Nấm da chân, nấm da đùi, nấm da thân.

Lang ben gây ra do Pityrosporum orbiculare.

Nấm candida ở da.

[Liều lượng và cách dùng]

Mỗi ngày bôi kem một hoặc hai lần, bôi một lớp mỏng kem lên vùng bị nhiễm

Đối với nấm da chân: Thời gian điều trị 1- 4 tuần. Nấm da đùi, nấm da thân: 1-2 tuần

Nấm da do candida: Thời gian điều trị: 1- 2 tuần.

Lang ben: Thời gian điều trị 2 tuần

Nếu sau thời gian điều trị, triệu chứng không có dấu hiệu cải thiện nên xem lại chẩn đoán

[Lưu ý]

Không nên dùng băng kín tại chỗ bôi thuốc, ngoại trừ có chỉ định khác của thầy thuốc.

Bội nhiễm các chủng nấm candida dễ xảy ra ở môi trường acid. Do đó không nên dùng xà phòng acid trong môi trường nhiễm nấm candida

Thuốc chỉ dùng bôi ngoài da. Không để thuốc vào mắt, trong trường hợp không may thuốc vào mắt, rửa mắt thật kỹ bằng dòng nước chảy.

Không nên bôi thuốc trên móng tay, da đầu, vùng gần miệng hoặc gần âm đạo

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

Thời kỳ mang thai: Không dùng cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai

Thời kỳ cho con bú: Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

[Chống chỉ định]

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

Không dùng cho trẻ em, phụ nữ mang thai và cho con bú

[Tác dụng phụ]

Da: Nổi mề đay, xuất hiện vùng da đỏ, ngứa, kích ứng, viêm da do tiếp xúc, đau nhói, cảm giác bùng nóng ở chỗ bôi thuốc. Nếu có các dấu hiệu trên xảy ra, nên ngừng dùng thuốc

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc



Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[Tương tác thuốc]

Chưa có thông báo về tương tác với terbinafine dạng kem

[Quá liều]

Chưa có thông báo

[Đường dùng]: Bôi ngoài da

[Dạng bào chế]: Dạng kem

[Đóng gói] Túi chứa 10g

[Hạn dùng]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong hộp kín ở nhiệt độ phòng

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất

New Gene Pharm Inc

649, Sukam -dong, Iksan, Jeonbuk, Korea



NEW GENE PHARM INC.
649, Sukam-Dong Iksan
Jeonbuk, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lành

