

Rx Thuốc kê đơn. Viên nén Tuliken. Hộp 2 vỉ x 7 viên nén. Mỗi viên nén có chứa terbinafin (dưới dạng terbinafin hydrochloric) 250 mg. 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 "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc. Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất. **Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Rumani bởi: S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti - Rumani.

Rx Prescription only

Tuliken

Terbinafine (as terbinafine hydrochloride) **250** mg tablets

Oral use
Box of 2 blisters x 7 tablets

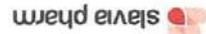
 **slavia pharm**

BARCODE

Each tablet contains terbinafine (as terbinafine hydrochloride) 250 mg.
Storage: Store below 30°C, in original package.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.
Manufacturer: S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti - Romania.

unvarnish area

Reg. No./SDK: XX-XXXX-XX
DNNK:

 **slavia pharm**

Terbinafine (as terbinafine hydrochloride) **250** mg tablets

Tuliken

Rx Prescription only



unvarnish area

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TULIKEN

Viên nén Terbinafin 250 mg

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

1. Tên thuốc: Tuliken

2. Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Terbinafin (dưới dạng terbinafin hydroclorid) 250 mg.
- *Thành phần tá dược:* Cellulose vi tinh thể PH 101, tinh bột ngô, silica khan dạng keo, hypromellose, talc, magnesi stearat.

3. Dạng bào chế: Viên nén.

- *Mô tả sản phẩm:* Viên nén phẳng, màu trắng đến vàng nhạt, đường kính 11mm.

4. Chỉ định

Thuốc Tuliken được dùng để điều trị nhiễm nấm ở da và móng gây ra bởi *Trichophyton* (ví dụ: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*.

1. Thuốc Tuliken dùng đường uống được chỉ định trong điều trị bệnh hắc lao (nấm da toàn thân, nấm bẹn và nấm da chân), khi liệu pháp đường uống được cân nhắc là phù hợp với vị trí, mức độ nghiêm trọng hoặc diện tích của vùng nhiễm nấm
2. Thuốc Tuliken dùng đường uống cũng được chỉ định trong điều trị bệnh nấm móng.

5. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Người lớn: uống 1 viên Tuliken một lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào từng chỉ định và mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm nấm:

Nhiễm nấm ở da

Thời gian điều trị có thể như sau:

Nấm da chân (nấm kẽ ngón chân, nấm lòng bàn chân)	2 - 6 tuần
Nấm toàn thân	4 tuần
Nấm bẹn	2 - 4 tuần

Bệnh nấm móng

Thời gian điều trị cho hầu hết các bệnh nhân bị nấm móng là từ 6 tuần đến 3 tháng. Thời gian điều trị có thể dưới 3 tháng ở những bệnh nhân bị bệnh nấm móng tay, nấm móng chân (không phải nhiễm nấm ngón chân cái), hoặc bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Thời gian điều trị thường chỉ cần 6 tuần là đủ đối với nấm móng tay. Đối với điều trị nấm móng chân thường chỉ cần 3 tháng là đủ, tuy nhiên ở một số bệnh nhân có thể phải điều trị trong 6 tháng hoặc lâu hơn. Móng kém phát triển trong những tuần đầu điều trị có thể giúp xác định những bệnh nhân cần điều trị lâu hơn.

Có thể không hết hoàn toàn các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhiễm nấm cho đến vài tuần sau khi điều trị khỏi.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy gan

Chống chỉ định dùng viên nén terbinafin cho những bệnh nhân có bệnh gan hoạt động hoặc mạn tính (xem mục 6 và mục 7).

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng viên nén terbinafin cho bệnh nhân suy thận và do đó không khuyến cáo dùng terbinafin cho đối tượng bệnh nhân này (xem mục 7 và mục 14).

Trẻ em

Trong một đánh giá về dùng thuốc an toàn với terbinafin đường uống ở trẻ em, bao gồm 314 bệnh nhân tham gia vào nghiên cứu giám sát sau khi lưu hành ở Vương quốc Anh, đã chỉ ra rằng các tác dụng không mong muốn ở trẻ em là tương tự như ở người lớn. Không có bằng chứng về bất kỳ phản ứng mới, bất thường hoặc nghiêm trọng hơn so với những phản ứng đã ghi nhận ở người lớn. Tuy nhiên, do dữ liệu vẫn còn hạn chế nên việc sử dụng terbinafin đường uống không được khuyến cáo cho trẻ em.

Bệnh nhân cao tuổi

Không có bằng chứng cho thấy bệnh nhân cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên) cần dùng các mức liều khác hoặc gặp các tác dụng không mong muốn khác so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Phải xem xét khả năng suy giảm chức năng gan hoặc thận ở nhóm đối tượng này (xem mục 7).

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Uống thuốc với nước. Tốt nhất là nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày và có thể uống khi đói hoặc uống sau bữa ăn.

Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, thì nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định

Bệnh nhân đã biết quá mẫn với terbinafin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc (xem mục 2).

Bệnh nhân có bệnh gan hoạt động hoặc mạn tính.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ảnh hưởng trên chức năng gan

Chống chỉ định dùng viên nén terbinafin cho những bệnh nhân có bệnh gan hoạt động hoặc mạn tính. Trước khi bắt đầu dùng viên nén terbinafin, cần tiến hành xét nghiệm chức năng gan và đánh giá bất kỳ bệnh lý nào về gan đã có từ trước.

Độc tính trên gan có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có bệnh gan từ trước, do đó khuyến cáo theo dõi định kỳ xét nghiệm chức năng gan (sau 4-6 tuần điều trị). Phải ngừng dùng viên nén terbinafin ngay lập tức nếu các giá trị xét nghiệm chức năng gan tăng lên.

Rất hiếm gặp các trường hợp suy gan nặng (một số dẫn đến tử vong hoặc cần phải ghép gan) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với viên nén terbinafin. Trong phần lớn các

trường hợp suy gan, bệnh nhân thường có các bệnh lý nền nghiêm trọng (xem mục 6 và mục 11).

Bệnh nhân được kê đơn thuốc này phải được hướng dẫn để thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào liên quan đến rối loạn chức năng gan như ngứa, buồn nôn kéo dài không rõ nguyên nhân, giảm cảm giác thèm ăn, chán ăn, vàng da, nôn, mệt mỏi, đau bụng trên bên phải, nước tiểu sẫm màu hoặc phân nhạt màu. Bệnh nhân có các triệu chứng này cần phải ngừng uống terbinafin và cần đánh giá chức năng gan của bệnh nhân ngay lập tức.

Ảnh hưởng trên da

Rất hiếm khi gặp phải phản ứng nghiêm trọng trên da (như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), hội chứng phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)) ở những bệnh nhân dùng viên nén terbinafin. Phải ngừng dùng thuốc này nếu xuất hiện phát ban tiến triển trên da.

Cần thận trọng khi sử dụng viên nén terbinafin cho những bệnh nhân bị bệnh vảy nến trước đó do đã có báo cáo, mặc dù rất hiếm gặp, tình trạng bệnh vảy nến trở nên nặng hơn.

Ảnh hưởng trên máu

Rất hiếm khi ghi nhận các trường hợp rối loạn về máu (giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng viên nén terbinafin. Nguyên nhân của bất kỳ rối loạn máu nào xảy ra ở những bệnh nhân dùng viên nén terbinafin cần được đánh giá và có thể xem xét để thay đổi phác đồ dùng thuốc, bao gồm cả việc ngừng dùng thuốc.

Ảnh hưởng trên chức năng thận

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng viên nén terbinafin cho bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút hoặc nồng độ creatinin huyết thanh lớn hơn 300 $\mu\text{mol/l}$) và do đó không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy thận (xem mục 14).

Khác

Cần thận trọng khi dùng viên nén terbinafin cho bệnh nhân bị lupus ban đỏ do đã có những báo cáo, mặc dù rất hiếm gặp, bệnh lupus ban đỏ trở nên nặng hơn.

Cảnh báo liên quan đến natri: Thuốc này có chứa ít hơn 1mmol natri (23mg) trong mỗi viên nén nên về cơ bản được coi là không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu ở động vật về độc tính trên bào thai và khả năng sinh sản không cho thấy các ảnh hưởng có hại. Do kinh nghiệm lâm sàng khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai còn hạn chế, không dùng viên nén terbinafin cho phụ nữ có thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người mẹ đòi hỏi phải được điều trị với terbinafin đường uống và lợi ích điều trị cho người mẹ vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú

Terbinafin được bài tiết qua sữa mẹ và do đó không dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu ở động vật về độc tính trên bào thai và khả năng sinh sản không cho thấy các ảnh hưởng có hại.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa thực hiện nghiên cứu về ảnh hưởng của viên nén terbinafin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những bệnh nhân bị chóng mặt khi dùng thuốc này (là một tác dụng không mong muốn) cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác:

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên terbinafin

Độ thanh thải trong huyết tương của terbinafin có thể tăng lên bởi các thuốc gây cảm ứng chuyển hóa và có thể bị giảm đi bởi các thuốc ức chế cytochrom P₄₅₀. Khi cần thiết phải sử dụng terbinafin đồng thời với các thuốc này, cần điều chỉnh liều terbinafin cho phù hợp.

Các thuốc dưới đây có thể làm tăng tác dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của terbinafin:

- Cimetidin làm giảm 30% độ thanh thải của terbinafin.
- Fluconazol làm tăng C_{max} và AUC của terbinafin lần lượt là 52% và 69% do ức chế cả enzym CYP2C9 và CYP3A4. Tương tự, nồng độ terbinafin cũng có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế cả enzym CYP2C9 và CYP3A4 khác như ketoconazol và amiodaron.

Các thuốc dưới đây có thể làm giảm tác dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của terbinafin:

- Rifampicin làm tăng 100% độ thanh thải của terbinafin

Ảnh hưởng của terbinafin lên các thuốc khác

Terbinafin có thể làm tăng tác dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của các thuốc sau:

- Terbinafin làm giảm 21% độ thanh thải của caffein dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Các thuốc chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP2D6: Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã chỉ ra rằng terbinafin ức chế sự chuyển hóa qua trung gian CYP2D6. Điều này có thể có liên quan trên lâm sàng đối với những bệnh nhân đang dùng các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6, ví dụ một số thuốc trong các nhóm thuốc sau: các thuốc chống trầm cảm ba vòng (TCA), các thuốc chẹn β, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI), các thuốc chống loạn nhịp (bao gồm nhóm 1A, 1B và 1C) và các thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) loại B, nhất là khi các thuốc này cũng có khoảng điều trị hẹp (xem mục 7).
- Terbinafin làm giảm 82% độ thanh thải của desipramin.
- Trong các nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh, là những người chuyển hóa nhanh dextromethorphan (là thuốc giảm ho và là chất nền của CYP2D6), terbinafin làm tăng tỷ lệ chuyển hóa dextromethorphan/ dextrophan trong nước tiểu trung bình từ 16 đến 97 lần. Do đó, terbinafin có thể chuyển đổi những người chuyển hóa CYP2D6 mạnh (kiểu gen) thành những người chuyển hóa kém CYP2D6 (kiểu hình).

Thông tin về các thuốc khác được sử dụng đồng thời với viên nén terbinafin mà không có tương tác thuốc hoặc có tương tác thuốc không đáng kể

- Các nghiên cứu được tiến hành trên *in vitro* và trên những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy terbinafin có khả năng ức chế hoặc cảm ứng không đáng kể đến độ thanh thải của hầu hết các thuốc được chuyển hóa qua các enzym cytochrom P₄₅₀ khác (ví dụ tolbutamid, terfenadin, triazolam, các thuốc tránh thai đường uống) ngoại trừ các thuốc được chuyển hóa qua CYP2D6.
- Terbinafin không làm ảnh hưởng đến độ thanh thải của antipyrin hoặc digoxin.

- Terbinafin không gây ảnh hưởng lên dược động học của fluconazol. Hơn nữa, không có tương tác liên quan về mặt lâm sàng giữa terbinafin và dạng thuốc kết hợp cotrimoxazol (trimethoprim và sulfamethoxazol), zidovudin hoặc theophyllin.

- Một số trường hợp rối loạn kinh nguyệt (ra máu bất thường và chu kỳ không đều) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng terbinafin đồng thời với các thuốc tránh thai đường uống, mặc dù tần suất gặp các rối loạn này vẫn nằm trong khoảng tần suất như khi bệnh nhân uống thuốc tránh thai đơn độc.

Terbinafin có thể làm giảm tác dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của các thuốc sau:

- Terbinafin làm tăng 15% độ thanh thải của ciclosporin.

- Đã ghi nhận các trường hợp hiếm gặp thay đổi INR và/ hoặc thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng terbinafin đồng thời với warfarin.

• Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn khi dùng terbinafin thường ở mức nhẹ đến vừa và thoáng qua. Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo các nhóm tần suất sau: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và chưa rõ (chưa ước tính được dựa trên các dữ liệu hiện có);

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu
Chưa rõ	Thiếu máu, giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Phản ứng dạng phản vệ (bao gồm phù mạch), lupus ban đỏ trên da và lupus ban đỏ hệ thống
Chưa rõ	Phản ứng phản vệ, phản ứng giống bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất thường gặp	Giảm cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	
Chưa rõ	Các triệu chứng lo âu và trầm cảm
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	
Thường gặp	Đau đầu
Ít gặp	Rối loạn vị giác*, bao gồm mất vị giác* *Suy giảm chức năng vị giác, bao gồm mất vị giác, thường hồi phục trong vài tuần sau khi ngừng dùng thuốc. Đã có báo cáo về những trường hợp đơn lẻ bị suy giảm chức năng vị giác kéo dài.
Hiếm gặp	Đị cảm, giảm cảm giác, chóng mặt
Chưa rõ	Mất khứu giác bao gồm mất khứu giác vĩnh viễn, giảm khứu giác
Rối loạn về mắt	
Chưa rõ	Suy giảm thị lực, nhìn mờ

Rối loạn tai và tai trong	
Rất hiếm gặp	Chóng mặt
Chưa rõ	Suy giảm thính lực, giảm khả năng nghe, ù tai
Rối loạn mạch máu	
Chưa rõ	Viêm mạch
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Rất thường gặp	Các triệu chứng ở đường tiêu hóa (cảm giác đầy bụng, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy)
Chưa rõ	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	
Hiếm gặp	Các trường hợp rối loạn chức năng gan nghiêm trọng, bao gồm suy gan, tăng nồng độ enzym gan, vàng da, ứ mật và viêm gan. Nếu rối loạn chức năng gan tiến triển, phải ngừng dùng terbinafin (xem mục 7). Rất hiếm khi ghi nhận các trường hợp suy gan nặng (một số trường hợp dẫn đến tử vong hoặc cần ghép gan). Trong phần lớn các trường hợp suy gan, bệnh nhân thường có bệnh lý nền nghiêm trọng và chưa chắc chắn có liên quan đến việc sử dụng terbinafin.
Rối loạn da và các mô dưới da	
Rất thường gặp	Phát ban, mày đay
Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng, phát ban nhiễm độc trên da, viêm da tróc vảy, viêm da bong nước Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng Rụng tóc Nếu xuất hiện phát ban trên da, phải ngừng điều trị với terbinafin
Chưa rõ	Phát ban dạng vảy nến hoặc bệnh vảy nến trở nên nặng hơn. Các phản ứng nghiêm trọng trên da (như hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)) Phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Rất thường gặp	Các phản ứng cơ xương (đau khớp, đau cơ)
Chưa rõ	Tiêu cơ vân
Các rối loạn toàn thân	
Hiếm gặp	Khó chịu
Chưa rõ	Mệt mỏi Bệnh giả cúm, sốt
Đang đánh giá	
Ít gặp	Giảm cân** ** giảm cân thứ phát do rối loạn vị giác
Chưa rõ	Tăng creatin phosphokinase trong máu

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Một số trường hợp dùng quá liều (lên đến 5g) đã được báo cáo, dẫn đến các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, đau bụng trên và chóng mặt.
- Xử trí: Việc điều trị quá liều được khuyến cáo bao gồm loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể, chủ yếu bằng cách sử dụng than hoạt và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm đường toàn thân.

Mã ATC: D01BA02.

Terbinafin là một allylamin có hoạt tính chống nấm phổ rộng. Ở nồng độ thấp terbinafin có tác dụng diệt nấm đối với các loại nấm da, nấm mốc và một số loại nấm lưỡng hình. Terbinafin có tác dụng diệt nấm hoặc kìm nấm tùy thuộc vào chủng nấm.

Terbinafin đặc biệt cản trở giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp sterol của nấm, dẫn đến thiếu hụt ergosterol và sự tích tụ squalen nội bào, cuối cùng gây chết tế bào nấm. Terbinafin hoạt động bằng cách ức chế enzym squalen epoxidase của màng tế bào nấm. Enzym squalen epoxidase không liên kết với hệ thống cytochrom P₄₅₀.

Khi dùng đường uống, nồng độ thuốc ở da đạt ở mức có tác dụng diệt nấm.

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, terbinafin được hấp thu tốt (> 70%) và sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén terbinafin khoảng 50% do chuyển hóa lần đầu ở gan. Sau khi uống một liều đơn 250 mg terbinafin, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình là 1,30 µg/ml đạt được trong vòng 1,5 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm theo 3 pha, với thời gian bán thải pha cuối là 16,5 ngày. Sau 28 ngày, khi đã đạt khoảng 70% nồng độ ở trạng thái ổn định thì nồng độ đỉnh của terbinafin cao hơn trung bình 25% và AUC huyết tương tăng lên 2,3 lần so với khi dùng một liều đơn. Từ sự gia tăng AUC huyết tương, có thể tính được thời gian bán thải là khoảng 30 giờ. Sinh khả dụng của terbinafin bị ảnh hưởng ở mức độ trung bình bởi thức ăn (tăng AUC dưới 20%), nhưng không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Phân bố

Terbinafin liên kết mạnh với protein huyết tương, nhanh chóng khuếch tán vào lớp trung bì và tập trung ở lớp sừng thân dầu. Terbinafin cũng được bài tiết vào bã nhờn, nên đạt được nồng độ cao trong nang tóc, tóc và những vùng da nhiều bã nhờn. Cũng có bằng chứng cho thấy terbinafin được phân bố vào móng tay trong vài tuần điều trị đầu tiên.

Chuyển hóa và thải trừ

Terbinafin được chuyển hóa nhanh và nhiều bởi ít nhất 7 isoenzym CYP với sự tham gia chính của CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 và CYP2C19. Kết quả của quá trình chuyển hóa tạo thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính chống nấm, sau đó được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Không ghi nhận sự thay đổi về dược động học phụ thuộc vào tuổi có ý nghĩa trên lâm sàng, nhưng tốc độ thải trừ có thể giảm ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, dẫn đến nồng độ terbinafin trong máu cao hơn.

Các nghiên cứu dược động học đơn liều ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút) hoặc ở bệnh nhân có bệnh gan từ trước cho thấy độ thanh thải của terbinafin có thể giảm khoảng 50%.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti - Rumani.

