

C97 M97 Y36 K25

C0 M50 Y100 K0

C0 M0 Y15 K0



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

METERBINA

KT:DxRx C : 91mm x 23mm x 28mm



C97 M97 Y36 K25

C0 M50 Y100 K0

C0 M0 Y15 K0



Meterbina
KT:DxRxC : 110mm x 25mm x 32mm

Thành phần
Mỗi 1 g kem chứa:
Terbinafin hydroclorid 10 mg
Dạng bào chế: Kem
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, tác dụng phụ, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
SDK/Visa No.: VD-

Quy cách: Hộp 1 tuýp 10 g
Bảo quản
Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp
Tiêu chuẩn: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Sản xuất bởi Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

Kem bôi da trị nấm
METERBINA
Terbinafin hydroclorid 1%

10 g

Composition
Each 1 g cream contains:
Terbinafine hydrochloride 10 mg
Dosage form: Cream
Indications, contra-indications, dosage and administration, side effects, other information:
See the package insert

Packing style: Box of a 10 g tube
Storage
Dry place, below 30 °C, protect from direct light
Specification: Manufacturer's
Keep out of the reach of children
Carefully read the insert paper before use
Manufactured by Merap Group Corporation
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam

Topical antifungal cream
METERBINA
Terbinafine hydrochloride 1%

10 g

LSX: NSX: HD:

0101
CÔNG
CỔ P
ẬP Đ
MEF
YANG-



METERBINA

Terbinafin hydroclorid 1%

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 g kem chứa:

Terbinafin hydroclorid 10 mg tương đương với 8,8 mg terbinafin base

Tá dược: Cetostearyl alcol, cetyl alcol, parafin rắn, macrogol cetostearyl ether 20, glyceryl monostearat, medium-chain triglycerid, glycerin, propylen glycol, nipagin, nipasol, dinatri edetat, dinatri hydrophosphat dodecahydrat, nước tinh khiết

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ: Kem màu trắng, đồng nhất, đóng trong tuýp nhôm 5 g hoặc 10 g

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 tuýp 5 g; Hộp 01 tuýp 10 g

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

METERBINA được chỉ định điều trị các bệnh:

Nhiễm nấm da (nấm da chân, nấm da bàn chân, nấm thân, nấm da đùi và bệnh nấm gây tổn thương móng tròn) do *Trichophyton* (ví dụ: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*

Nhiễm nấm men ở da, chủ yếu do loài *Candida* (ví dụ: *C. albicans*)

Lang ben do *Pityrosporum orbiculare* (còn được gọi là *Malassezia furfur*)

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU DÙNG?

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Bôi thuốc một lần hoặc hai lần mỗi ngày

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: An toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định

Bệnh nhân cao tuổi: Liều như người lớn thông thường

Thời gian và tần suất điều trị

Bệnh nấm da chân: 1 lần/ ngày trong 1 tuần

Bệnh nấm da thân và nấm da đùi: 1 lần/ ngày trong 1 tuần

Bệnh nấm *Candida* ở da: 1 hoặc 2 lần/ ngày trong 1-2 tuần

Lang ben: 1 hoặc 2 lần/ ngày trong 2 tuần

Triệu chứng lâm sàng thường giảm trong vòng vài ngày. Sử dụng không thường xuyên hoặc ngừng điều trị sớm gây ra nguy cơ tái phát. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau hai tuần, bệnh nhân nên đến gặp bác sỹ

Cách dùng

Chỉ bôi ngoài da

Rửa sạch và lau khô vùng da bị ảnh hưởng kỹ trước khi bôi thuốc. Bôi một lớp kem mỏng cho vùng da bị ảnh hưởng và khu vực xung quanh, xoa nhẹ nhàng. Trong trường hợp nhiễm nấm ở vùng da thường xuyên cọ xát nhau (dưới vú, kẽ ngón, kẽ móng, ben), chỗ bôi thuốc có thể được bao phủ bằng một miếng gạc, đặc biệt vào ban đêm

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân quá mẫn với terbinafin hoặc bất kỳ tá dược có trong kem

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Triệu chứng tại chỗ như ngứa, bong tróc da, đau ở chỗ bôi thuốc, kích ứng tại chỗ bôi thuốc, rối loạn sắc tố, cảm giác nóng ở da, ban đỏ, vảy,... có thể xảy ra tại chỗ bôi thuốc. Những triệu chứng nhẹ này phải được phân biệt với các phản ứng quá mẫn như ngứa trên diện rộng, phát ban, ban bong nước và nổi mề đay được báo cáo trong các trường hợp lệ tẻ và cần phải ngừng điều trị

Trong trường hợp vô ý dính vào mắt, terbinafin hydroclorid có thể gây kích ứng mắt

Trong những trường hợp hiếm gặp, nhiễm nấm có từ trước có thể nặng thêm

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan và tần suất. Các tần suất được xác định như sau: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$), *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$), hoặc *không biết* (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không biết: Quá mẫn

Rối loạn 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 sắc tố da, ban đỏ, cảm giác nóng ở da

Hiếm gặp: Da khô, viêm da tiếp xúc, chàm (eczema)

Không biết: Nổi ban

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ bôi thuốc

Ít gặp: Đau, đau tại chỗ bôi thuốc, kích ứng tại chỗ bôi thuốc

Hiếm gặp: Tình trạng bệnh nặng thêm

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Chưa có tương tác thuốc được biết với dạng kem terbinafin bôi ngoài da

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên sử dụng kem, bôi kem ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không nên bôi thêm thuốc để bổ sung cho liều đã quên

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Sự hấp thu toàn thân của terbinafin dùng tại chỗ thấp nên rất khó xảy ra quá liều. Các triệu chứng quá liều gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt, phát ban, tiểu tiện nhiều, đau đầu

Xử trí: Điều trị triệu chứng

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu vô tình nuốt phải thuốc, điều trị quá liều được khuyến cáo bao gồm việc loại bỏ thuốc, chủ yếu bằng cách dùng than hoạt tính và điều trị triệu chứng nếu cần

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ bôi thuốc ngoài da

Nên tránh tiếp xúc với mắt. Có thể gây kích ứng mắt. Trong trường hợp vô ý để thuốc dính vào mắt, rửa mắt kỹ dưới vòi nước đang chảy

An toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định

Thuốc chứa nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

Thuốc chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da

Thuốc chứa cetostearyl alcol, cetyl alcol có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc)

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Không có kinh nghiệm lâm sàng với terbinafin ở phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết

Cho con bú

Terbinafin được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy các bà mẹ cho con bú không nên sử dụng METERBINA. Không được để trẻ nhỏ tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào được bôi thuốc, kể cả vú

Khả năng sinh sản: Không thấy ảnh hưởng nào của terbinafin đến khả năng sinh sản trong các nghiên cứu động vật

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng kem terbinafin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc

Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ mang thai và cho con bú

Khi vô tình nuốt phải thuốc

Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau hai tuần sử dụng thuốc, bệnh nhân nên đến gặp bác sỹ hoặc dược sỹ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:

Sản xuất  **MERAP**

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

www.merapgroup.com

Hướng dẫn cho nhân viên y tế

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ, mã ATC: D01A E15

Dược lực học

Terbinafin là một dẫn xuất tổng hợp của allylamin có hoạt tính chống nấm phổ rộng. Terbinafin can thiệp chọn lọc vào giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp sterol của nấm bằng cách ức chế squalen epoxidase trong màng tế bào nấm. Điều này đưa đến sự thiếu hụt ergosterol và sự tích tụ squalen trong tế bào, dẫn đến làm chết tế bào nấm. Enzym squalen epoxidase không gắn kết với hệ cytochrom P450. Terbinafin không ảnh hưởng đến chuyển hóa của các hormon hoặc các thuốc khác.

Terbinafin có tác dụng diệt nấm hoặc kìm nấm, tùy thuộc vào nồng độ thuốc và chủng loại nấm. Thuốc có hoạt tính diệt nấm đối với nhiều loại nấm, gồm các nấm da như *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. verrucosum*, *Microsporium gypseum*, *M. nanum*, *Epidermophyton floccosum*; nấm sợi như *Aspergillus*; nấm lưỡng hình như *Blastomyces*; mốc và men như *Candida albicans*, *C. parapsilosis* và *Scopulariopsis brevicaulis*.

Dược động học

Dưới 5 % liều terbinafin hydroclorid dùng tại chỗ được hấp thu, mức tiếp xúc toàn thân rất thấp

CHỈ ĐỊNH

METERBINA được chỉ định điều trị các bệnh:

Nhiễm nấm da (nấm da chân, nấm da bàn chân, nấm thân, nấm da đầu và bệnh nấm gây tổn thương màng tròn) do *Trichophyton* (ví dụ: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* và *Epidermophyton floccosum*

Nhiễm nấm men ở da, chủ yếu do loài *Candida* (ví dụ: *C. albicans*)

Lơng ben do *Pityrosporum orbiculare* (còn được gọi là *Malassezia turfur*)

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Bôi thuốc một lần hoặc hai lần mỗi ngày

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: An toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định

Bệnh nhân cao tuổi: Liều như người lớn thông thường

Thời gian và tần suất điều trị

Bệnh nấm da chân: 1 lần/ ngày trong 1 tuần

Bệnh nấm da thân và nấm da đầu: 1 lần/ ngày trong 1 tuần

Bệnh nấm *Candida* ở da: 1 hoặc 2 lần/ ngày trong 1-2 tuần

Lơng ben: 1 hoặc 2 lần/ ngày trong 2 tuần

Triệu chứng lâm sàng thường giảm trong vòng vài ngày. Sử dụng không thường xuyên hoặc ngừng điều trị sớm gây ra nguy cơ tái phát. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau hai tuần, bệnh nhân nên đến gặp bác sỹ

Cách dùng

Chỉ bôi ngoài da

Rửa sạch và lau khô vùng da bị ảnh hưởng kỹ trước khi bôi thuốc. Bôi một lớp kem mỏng cho vùng da bị ảnh hưởng và khu vực xung quanh, xoa nhẹ nhàng. Trong trường hợp nhiễm nấm ở vùng da thường xuyên cọ xát nhau (dưới vú, kẽ ngón, kẽ móng, bẹn), chỗ bôi thuốc có thể được bao phủ bằng một miếng gạc, đặc biệt vào ban đêm

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với terbinafin hoặc bất kỳ tá dược có trong kem

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ bôi thuốc ngoài da

Nên tránh tiếp xúc với mắt. Có thể gây kích ứng mắt. Trong trường hợp vô ý để thuốc dính vào mắt, rửa mắt kỹ dưới vòi nước đang chảy

An toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định

Thuốc chứa nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng mủn)

Thuốc chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da

Thuốc chứa cetostearyl alcol, cetyl alcol có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc)

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có tương tác thuốc được biết với dạng kem terbinafin bôi ngoài da

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Triệu chứng tại chỗ như ngứa, bong tróc da, đau ở chỗ bôi thuốc, kích ứng tại chỗ bôi thuốc, rối loạn sắc tố, cảm giác nóng ở da, ban đỏ, vảy, ... có thể xảy ra tại chỗ bôi thuốc. Những triệu chứng nhẹ này phải được phân biệt với các phản ứng quá mẫn như ngứa trên diện rộng, phát ban, ban bong nước và nổi mề đay được báo cáo trong các trường hợp lẻ tẻ và cần phải ngừng điều trị

Trong trường hợp vô ý dính vào mắt, terbinafin hydroclorid có thể gây kích ứng mắt

Trong những trường hợp hiếm gặp, nhiễm nấm có từ trước có thể nặng thêm

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan và tần suất. Các tần suất được xác định như sau: *Rất thường gặp* (≥ 1/10), *thường gặp* (≥ 1/100 đến < 1/10), *ít gặp* (≥ 1/1.000 đến < 1/100), *hiếm gặp* (≥ 1/10.000 đến < 1/1000), *rất hiếm gặp* (< 1/10.000), hoặc *không biết* (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không biết: Quá mẫn

Rối loạn 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 về da, rối loạn sắc tố da, ban đỏ, cảm giác nóng ở da

Hiếm gặp: Da khô, viêm da tiếp xúc, chàm (eczema)

Không biết: Nổi ban

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ bôi thuốc

Ít gặp: Đau, đau tại chỗ bôi thuốc, kích ứng tại chỗ bôi thuốc

Hiếm gặp: Tình trạng bệnh nặng thêm

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Sự hấp thu toàn thân của terbinafin dùng tại chỗ thấp nên rất khó xảy ra quá liều. Các triệu chứng quá liều gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt, phát ban, tiểu tiện nhiều, đau đầu

Xử trí: Điều trị triệu chứng

Nếu vô tình nuốt phải thuốc, điều trị quá liều được khuyến cáo bao gồm việc loại bỏ thuốc, chủ yếu bằng cách dùng than hoạt tính và điều trị triệu chứng nếu cần

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Không có kinh nghiệm lâm sàng với terbinafin ở phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết

Cho con bú

Terbinafin được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy các bà mẹ cho con bú không nên sử dụng METERBINA. Không được để trẻ nhỏ tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào được bôi thuốc, kể cả vú

Khả năng sinh sản: Không thấy ảnh hưởng nào của terbinafin đến khả năng sinh sản trong các nghiên cứu động vật

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng kem terbinafin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc



TU. CỤC TRƯỞNG
PHÒNG
Đỗ Minh Hùng