



NOVOBINAFIN

Terbinafine hydrochloride 1% (kl/kl)

Thuốc dùng ngoài

Để xoa trên tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi tuýp kem bôi da chứa:

Thành phần dược chất:

Terbinafine hydrochloride 1% (kl/kl)

Thành phần tá dược:

Cetostearyl alcohol, isopropyl myristate, polysorbate 60, cetyl palmitate, sorbitan monostearate, benzyl alcohol, sodium hydroxide, propylene glycol, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế:

Kem bôi ngoài da.

Mô tả: Kem mịn đồng nhất, màu trắng tới trắng ngà, không tách lớp.

3. Chỉ định

Nhiễm nấm da gây ra bởi *dermatophytes* như *Trichophyton* (Ví dụ *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*, như bệnh nấm da chân loại kẽ ngón (chân vận động viên), bệnh nấm ở vùng da bị ẩm ướt (dhotie (jock) itch) và bệnh nấm gây tổn thương mảng tròn (ringworm).

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

Nhiễm nấm men ở da, chủ yếu gây ra bởi nấm *Candida* (như *Candida albicans*).

Bệnh nấm da bàn chân.

4. Cách dùng, liều dùng

Chỉ dùng ngoài da.

Bệnh nhân cao tuổi

Không có bằng chứng cho thấy bệnh nhân cao tuổi cần các liều dùng khác hoặc gặp các tác dụng phụ khác so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Thời gian và tần suất điều trị

- Bệnh nấm da chân (loại kẽ ngón): 1 lần/ngày trong 1 tuần.
- Bệnh nấm da bàn chân: 2 lần/ngày trong 2 tuần.
- Bệnh nấm ở vùng da bị ẩm ướt và bệnh nấm gây tổn thương mảng tròn: 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 bắt đầu cải thiện trong vài ngày. Sử dụng không thường xuyên hoặc ngừng điều trị sớm dẫn đến nguy cơ tái phát.

Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần điều trị đầu tiên, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để xác minh chẩn đoán.

Cách dùng

Vùng da bị bệnh cần được làm sạch và lau khô kỹ lưỡng trước khi bôi thuốc.

Nên bôi một lớp kem mỏng vào vùng da bị bệnh và vùng xung quanh rồi xoa nhẹ nhàng.

Trong trường hợp nhiễm nấm ở vùng da thường xuyên cọ xát nhau (dưới vú, kẽ ngón, kẽ mông, bẹn), chỗ bôi thuốc có thể được bao phủ bằng một miếng gạc, đặc biệt là vào ban đêm.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi do chưa đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

5. Chống chỉ định

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Kem Novobinafin chỉ dùng ngoài da.

Nên thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có tổn thương vì còn có thể gây kích ứng.

Không nên sử dụng trên mặt. Nên tránh tiếp xúc với mắt do có thể gây kích ứng mắt. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với mắt, hãy rửa mắt thật kỹ dưới vòi nước sạch.

Nên để xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

Thuốc này chứa 10 mg benzyl alcohol trong mỗi gam thuốc. Benzyl alcohol có thể gây ra phản ứng dị ứng và có thể gây kích ứng tại chỗ nhẹ.

Cetostearyl alcohol có trong kem có thể gây ra phản ứng tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

Thuốc này có chứa 60 mg propylene glycol trong mỗi 1 gam kem bôi da.

Thuốc này có chứa Polysorbate 60 có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ mang thai:

Các nghiên cứu về độc tính đối với thai nhi và khả năng sinh sản ở động vật không cho thấy tác dụng phụ nào.

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng nào về việc sử dụng kem chứa terbinafine 1% trên phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng Novobinafin trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Terbinafine được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, phụ nữ trong thời gian cho con bú không nên sử dụng Novobinafin.

Trẻ sơ sinh không được phép tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào đang bôi thuốc, bao gồm cả ngực.

Khả năng sinh sản

Không thấy ảnh hưởng nào của terbinafine đối với khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.

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

100%
CƠ
CỔ
DOVC
-NH
G
DUCK
HA -

Kem Novobinafin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có tương tác nào được biết đến liên quan tới kem chứa terbinafine 1%.

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

Những triệu chứng này phải được phân biệt với các phản ứng quá mẫn như ngứa lan rộng, phát ban, phát mụn nước và nổi mề đay, được báo cáo trong một số trường hợp lẻ nhưng cần phải ngừng thuốc.

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

Trong một số trường hợp, tình trạng nhiễm nấm tiềm ẩn có thể trở nên trầm trọng hơn.

Bảng dưới đây thể hiện các phản ứng bất lợi liên quan đến điều trị được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất gặp.

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10\,000, < 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$); Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không rõ	Quá mẫn
Rối loạn mắt	
Hiếm gặp	Kích ứng mắt
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Da bong tróc, ngứa
Ít gặp	Tổn thương da, xuất hiện vảy, rối loạn sắc tố, ban đỏ, cảm giác nóng rát da
Hiếm gặp	Da khô, viêm da tiếp xúc, chàm
Không rõ	Phát ban
Rối loạn chung và tại chỗ	
Ít gặp	Đau, đau tại chỗ bôi, kích ứng tại chỗ
Hiếm gặp	Tình trạng trầm trọng hơn

Thông báo cho bác sĩ/ dược sĩ những tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia

11. Quá liều và cách xử trí

Khả năng hấp thu toàn thân của terbinafine sử dụng tại chỗ thấp nên tình trạng quá liều rất khó có thể xảy ra.

Việc vô tình nuốt phải một tuýp kem 30 g chứa 300 mg Terbinafine hydrochloride tương đương với việc nuốt phải một viên Terbinafine 250 mg (liều dùng đường uống cho người lớn). Nếu vô tình nuốt phải một lượng lớn kem Novobinafin có thể xảy ra các tác dụng phụ tương tự như những tác

023
IG TY
PHÂN
PHAR
À MÁY
IMP
C PHẢ
T. N

dụng phụ quan sát thấy khi dùng quá liều viên nén terbinafine. Bao gồm đau đầu, buồn nôn, đau thượng vị và chóng mặt.

Nếu vô tình nuốt phải, biện pháp điều trị quá liều được khuyến cáo bao gồm loại bỏ hoạt chất, chủ yếu bằng cách sử dụng than hoạt tính và điều trị triệu chứng nếu cần.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chống nấm tại chỗ.

Mã ATC: D01AE15

Tác dụng dược lực học:

Terbinafine là một allylamine có phổ tác dụng kháng nấm rộng. Ở nồng độ thấp, terbinafine có tác dụng diệt nấm đối với các loại nấm da, nấm mốc và một số loại nấm lưỡng hình.

Terbinafine can thiệp cụ thể vào quá trình tổng hợp sterol của nấm ở giai đoạn đầu. Điều này dẫn đến tình trạng thiếu hụt ergosterol và tích tụ squalene trong tế bào, dẫn đến chết tế bào nấm. Terbinafine hoạt động bằng cách ức chế squalene epoxidase trong màng tế bào nấm.

Enzym squalene epoxidase không liên kết với hệ thống cytochrome P-450. Terbinafine không ảnh hưởng đến quá trình chuyển hoá hormone hoặc các loại thuốc khác.

Terbinafine cung cấp khả năng bảo vệ lâu dài. Hơn 90% bệnh nhân bị nấm kẽ ngón chân được điều trị bằng kem chứa terbinafine 1% trong một tuần không thấy bằng chứng nấm học về tái phát hoặc tái nhiễm nấm sau ba tháng kể từ khi bắt đầu điều trị. Không có dữ liệu nào về nấm bẹn.

13. Đặc tính dược động học

Chỉ có dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi bôi ngoài da cho người, do đó mức độ phơi nhiễm toàn thân rất thấp.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp. Tuýp 5 g, 7,5 g, 10 g, 20 g, 30 g.

15. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm. Không bảo quản lạnh

16. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN NOVOPHARM - NHÀ MÁY GMP DƯỢC PHẨM
Lô CN05, Khu công nghiệp hỗ trợ Đồng Văn III, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

