



102/NN-24487 (B504)  
198/102

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 20/03/2019

Thành phần: Mỗi tuýp 15 g chứa  
Terbinafine hydrochloride 150 mg  
Chi định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định  
và các thông tin khác  
Xin đọc hướng sử dụng dẫn từ dùng bên trong Hộp Thuốc,  
Bảo quản: Trong hộp kín ở nhiệt độ dưới 30°C  
Dạng gói: Hộp 1 tuýp 15g  
ĐỂ XÀ TAY TAY TRỆ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi  
**DOEHW**  
495, Hoa Kỳ, Hoang Giang Phố,  
Thị trấn Bình Thuận,  
Huyện Thuận Bắc,  
Tỉnh Thuận Bắc

Màu sắc: Bội

THUỐC DÙNG NGOÀI

**TENAFINE Cream** Terbinafine HCl 10mg/g  
Kem bôi ngoài da 15g

SỐ QUẢN LÝ DƯỢC  
198/102

[Composition] Each gram contains  
Terbinafine hydrochloride 10 mg/g  
[Indications] [Dosage & Administration]  
[Contraindications and other information]  
Please see the insert paper  
[Storage] Store in a tight container below 30°C  
[Packaging] Box contains 1 tube 15g

Sản xuất bởi  
**DOEHW**  
495, Hoa Kỳ, Hoang Giang Phố,  
Thị trấn Bình Thuận,  
Huyện Thuận Bắc,  
Tỉnh Thuận Bắc

EXTERNAL USE ONLY

**TENAFINE Cream** Terbinafine HCl 10mg/g  
Topical cream 15g

TENAFINE Cream

Handwritten signature and stamp



*Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

## TENAFINE Cream

**THÀNH PHẦN:** Mỗi gam kem chứa:

*Hoạt chất:* Terbinafin hydroclorid.....10 mg

*Tá dược:* Polysorbate 60, sorbitan monostearat, paraffin lỏng, propylen glycol, glycerin đậm đặc, cetyl alcohol, stearyl alcohol, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, natri hydroxyd, ethanol, nước tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Kem bôi ngoài da.

### CHỈ ĐỊNH

Nhiễm nấm trên da do *Trichophyton* gây ra (ví dụ *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*.

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

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

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Kem TENAFINE có thể bôi một hoặc hai lần mỗi ngày.

**Thời gian và tần suất điều trị**

Khoảng thời gian của mỗi điều trị như sau:

Bệnh nấm da thân, đùi: 1 đến 2 tuần

Bệnh nấm da chân: 1 tuần

Bệnh nấm Candida trên da: 2 tuần

Lang ben: 2 tuần

Các triệu chứng lâm sàng thường giảm đi trong vòng một vài ngày. Việc sử dụng thuốc không thường xuyên hoặc ngưng điều trị sớm làm tăng nguy cơ tái phát. Nếu không có các dấu hiệu cải thiện sau hai tuần điều trị, bệnh nhân nên đi khám để chẩn đoán lại.

**Liều dùng đối với nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

**Trẻ em**

Chưa có đầy đủ kinh nghiệm về việc dùng kem TENAFINE ở trẻ em, do đó không nên dùng thuốc này cho trẻ em.

**Người già**

Chưa có bằng chứng cho thấy cần điều chỉnh liều hoặc xảy ra các tác dụng không mong muốn khác ở người già so với những bệnh nhân trẻ tuổi.

**Cách dùng**

Bôi ngoài da.

Rửa sạch và lau khô hoàn toàn vùng da bị nhiễm trước khi bôi kem TENAFINE. Thoa một lớp kem mỏng lên vùng da bị nhiễm và vùng xung quanh, xoa nhẹ. Trong trường hợp bị hăm da (dưới vú, kẽ tay, kẽ chân, kẽ móng, bẹn), khi sử dụng có thể phủ miếng gạc mỏng lên lớp thuốc bôi, đặc biệt là vào ban đêm.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Kem TENAFINE chỉ được bôi ngoài da. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt. Thuốc có thể gây kích ứng mắt. Nếu thuốc tiếp xúc với mắt, cần rửa mắt dưới vòi nước chảy.





Do kem TENAFINE có chứa propylen glycol, cetyl alcohol, stearyl alcohol, methyl parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat nên có thể gây ra kích ứng da hoặc các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Cho đến nay chưa có báo cáo tương tác thuốc với kem TENAFINE.

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

##### *Phụ nữ có thai*

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng khi dùng kem TENAFINE cho phụ nữ mang thai, do đó chỉ dùng kem TENAFINE cho phụ nữ mang thai khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn các nguy cơ có thể xảy ra.

Nghiên cứu về độc tính đối với bào thai ở động vật không quan sát thấy tác hại đối với bào thai.

##### *Phụ nữ cho con bú*

Terbinafin được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, phụ nữ cho con bú không nên sử dụng kem TENAFINE. Trẻ sơ sinh không được tiếp xúc với bất kỳ vùng da nào đã bôi thuốc, kể cả vú.

##### *Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản*

Không có báo cáo nào cho thấy terbinafin ảnh hưởng đến khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.

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

Kem TENAFINE không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc khi được sử dụng theo hướng dẫn và chỉ bôi ngoài da.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các triệu chứng tại chỗ như ngứa, tróc vảy da, đau tại vị trí bôi, sưng tấy da tại vị trí bôi, rối loạn sắc tố, cảm giác bỏng rát trên da, ban đỏ và đóng vảy có thể xảy ra tại các vị trí bôi thuốc.

Các phản ứng nhẹ này phải được phân biệt với các phản ứng quá mẫn như ngứa lan rộng, ban da, ban bong nước và nổi mề đay đã được báo cáo xảy ra ở một số bệnh nhân, và các bệnh nhân này cần ngưng dùng thuốc ngay.

Trong trường hợp thuốc tiếp xúc với mắt, terbinafin hydroclorid có thể gây khó chịu cho mắt.

**\* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

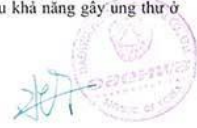
#### QUÁ LIỀU

Do sự hấp thu toàn thân kem TENAFINE thấp nên quá liều rất khó xảy ra. Nếu vô tình nuốt phải lượng kem trong tuýp 30g TENAFINE có chứa 300mg terbinafin hydroclorid cũng chỉ tương đương tương đương với uống một viên terbinafin 250 mg (liều dành cho người lớn). Do đó nếu vô tình nuốt phải một lượng lớn kem TENAFINE cũng chỉ gây ra tác dụng không mong muốn tương tự như quá liều terbinafin dạng viên. Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, đau thượng vị và chóng mặt. Nếu vô tình nuốt phải kem TENAFINE, điều trị quá liều bao gồm loại bỏ thuốc, chủ yếu sử dụng than hoạt tính, và điều trị hỗ trợ, điều trị triệu chứng nếu cần.

#### DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Trong các nghiên cứu dài hạn (lên đến 1 năm) trên chuột và chó, khi sử dụng terbinafin liều uống khoảng 100 mg/kg/ngày thì không có tác dụng gây độc đối với cả hai loài. Ở liều uống cao, gan và có thể cả thận được xác định là cơ quan đích tiềm năng.

Nghiên cứu khả năng gây ung thư đường uống trong 2 năm ở chuột nhắt, khi sử dụng terbinafin liều 130 mg/kg/ngày (chuột đực) và 156 mg/kg/ngày (chuột cái) không thấy xuất hiện ung thư hoặc các phát hiện bất thường khác do điều trị. Nghiên cứu khả năng gây ung thư đường uống trong 2 năm ở chuột cống với mức liều terbinafin cao nhất là 69 mg/kg/ngày, tỷ lệ ung thư gan tăng lên đã được ghi nhận ở chuột đực. Những thay đổi mà có thể kết hợp với tăng sinh peroxisome, đã cho thấy tính đặc trưng loài vì chúng không được ghi nhận trong nghiên cứu khả năng gây ung thư ở chuột hoặc trong các nghiên cứu khác ở chuột, chó và khỉ.





Trong các nghiên cứu dùng terbinafin liều cao đường uống ở khỉ, các bất thường của khúc xạ đã được ghi nhận ở vòng mạc khi dùng các liều cao hơn (mức liều không gây độc là 50 mg/kg). Những bất thường này là do sự có mặt của một chất chuyển hóa terbinafin trong mô mắt và được hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Chúng không liên quan đến sự thay đổi mô học. Một bộ chuẩn của các xét nghiệm nhiễm độc gen trong *in vitro* và *in vivo* cho thấy không có bằng chứng về khả năng gây đột biến hoặc bất thường cấu trúc nhiễm sắc thể khi dùng thuốc. Không có tác dụng không mong muốn nào đối với khả năng sinh sản hay các thông số sinh sản khác được ghi nhận trong các nghiên cứu ở chuột và thỏ.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.  
*\* Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

**DÓNG GÓI:** Hộp chứa 1 tuýp 15g kem.

*Sản xuất bởi*

**DAE HWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Hàn Quốc

TUO.CUC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Văn Hạnh*