

Tổn thương da, đóng vảy, rối loạn da, rối loạn sắc tố, ban đỏ, cảm giác nóng rát da.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

Khô da, viêm da tiếp xúc, chàm.

Các triệu chứng như mẩn đỏ, ngứa, cảm giác kiến đốt đôi khi xảy ra tại chỗ dùng thuốc nhưng rất ít khi phải ngừng điều trị vì lý do này. Các phản ứng vô hại này cần phải được phân biệt với các phản ứng quá mẫn như ngứa lan rộng, phát ban đã được báo cáo trong một số trường hợp lẻ tẻ nhưng cần phải ngừng thuốc. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với mắt Terbinafine hydrochloride có thể gây kích ứng mắt.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DÙNG QUÁ LIỀU:

Chưa có trường hợp quá liều nào được biết đến

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp nhôm chứa 10 gm kem.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

ĐƯỢC SẢN XUẤT BỞI:

YASH MEDICARE PVT. LTD.,

Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar,

City: Hajipur-383006 Dist: Sabarkantha, Gujarat, Ấn Độ.

RP140100



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

TERBINAFINE USL Cream



Terbinafine
Hydrochloride Cream 1 %

MÔ TẢ:

Kem trắng mịn chứa trong tuýp nhôm.



THÀNH PHẦN:

Mỗi tuýp 10g chứa:

Terbinafin hydroclorid 1,0% (kl/kl)

Tá dược: Cetomacrogol emulsifying wax, cetostearyl alcohol, benzyl alcohol, parafin trắng mềm, parafin lỏng, propylen glycol, natri methyl hydroxybenzoat, natri propyl hydroxybenzoat, dinatri hydrogen phosphat khan, nước cất vừa đủ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Terbinafin là một allylamine có hoạt tính kháng nấm phổ rộng. Nó có tác dụng chống nhiễm nấm da do Trichophyton (như T. rubrum, T. Mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis và Epidermophyton floccosum. Ở nồng độ thấp Terbinafine kháng được nấm da, nấm mốc và nấm lưỡng hình. Tác dụng diệt hay là kháng nấm men tùy thuộc vào chủng loại nấm.

Terbinafin can thiệp chọn lọc vào giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp ergosterol, dẫn đến sự thiếu hụt ergosterol và làm tăng sự tích tụ nồng độ squalene trong nội tế bào và làm chết tế bào nấm. Terbinafin phát huy tác dụng bằng cách ức chế squalene epoxidase trong màng tế bào nấm. Men squalen epoxidase này không gắn kết với hệ thống cytochrom P450. Terbinafin không gây ảnh hưởng tới sự chuyển hóa của các hormon hay các thuốc khác.

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. Các chất chuyển hóa

thông qua quá trình chuyển hóa sinh học 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:

Nhiễm nấm da gây ra bởi các loại nấm như Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis và Epidermophyton foccosum. Nhiễm nấm men ở da, đặc biệt gây ra bởi nấm Candida (như Candida albicans). Lang ben do Pityrosporum orbiculare (được biết đến như Malassezia furfur).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bôi kem 1-2 lần mỗi ngày. Rửa sạch và lau khô vùng da bị nhiễm nấm trước khi dùng thuốc. Bôi một lớp kem mỏng vào vùng da bị nhiễm nấm và vùng da xung quanh rồi thoa nhẹ. Trong các trường hợp nhiễm nấm có trầy (hăm) da (kẽ vú, kẽ ngón chân, ngón tay, kẽ móng, bẹn) nên phủ lớp thuốc bôi bằng một gạc mỏng, nhất là về ban đêm.

Thời gian điều trị:

Nấm da thân, nấm da đùi : 1 tuần.

Nấm da chân : 1 tuần.

(Thông thường chỉ điều trị 1 tuần là đủ nếu bôi thuốc 2 lần mỗi ngày).

Nấm Candida ở da: 2 tuần.

Lang ben: 2 tuần.

Các triệu chứng lâm sàng thường thuyên giảm sau vài ngày điều trị, với điều kiện không bị tái nhiễm. Cần phải điều trị đều đặn và đủ thời gian. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần điều trị thì cần xem xét lại chẩn đoán.

Dùng thuốc ở người già:

Không có bằng chứng cho thấy sự khác biệt về liều dùng hay tác dụng phụ giữa người già và trẻ.

Dùng thuốc ở trẻ em:

Kính nghiệm dùng terbinafin tại chỗ đối với trẻ em còn hạn chế, vì vậy chưa thể đưa ra khuyến cáo cho đối tượng này.

Lưu ý chung:

Việc giữ vệ sinh tốt là cần thiết và phải luôn luôn đi kèm với việc sử

dụng terbinafin để tránh tái nhiễm nấm (như từ quần áo lót, vớ (tất), giày...).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với terbinafin hay với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Terbinafin dạng kem chỉ để dùng ngoài. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, thuốc có thể gây kích ứng mắt. Nếu thuốc bị dính vào mắt nên rửa mắt ngay bằng nước.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật không chỉ ra tác dụng độc hại nào của thuốc, nhưng chưa có thử nghiệm kiểm chứng nào được thực hiện trên phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích điều trị vượt trội những nguy cơ có thể xảy ra. Terbinafin được bài tiết qua sữa mẹ và mặc dù với lượng hấp thu ít vẫn không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Terbinafin dạng kem dùng tại chỗ, hầu như không có tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có sự tương tác thuốc nào được biết đến với terbinafin dạng kem.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Thường gặp (ADR > 1/100)

Tróc da, ngứa.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)