

TERBISKIN 1%

Thuốc kem

Đỡ xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Terbinafin hydroclorid 1,0%.
- Thành phần tá dược: Sorbitan stearat, tween 60, cetyl palmitat, cetostearyl alcol, isopropyl palmitat, benzyl alcol, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

- Thuốc kem
- Kem mịn, đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà, mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm nấm da do *Trichophyton* (như *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*.
- Nhiễm nấm da do các chi *Candida* (như *C. albicans*).
- Lang ben do *Pityrosporum orbiculare* (còn gọi là *Malassezia furfur*).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Sử dụng thuốc 1 đến 2 lần/ngày trong quá trình điều trị. Thời gian điều trị cụ thể như sau:

- Nấm da toàn thân, nấm bẹn: 1 đến 2 tuần.
- Nấm chân: 1 tuần.
- *Candida* trên da, lang ben: 2 tuần.

Các triệu chứng lâm sàng thường giảm sau vài ngày. Nếu sử dụng không thường xuyên hoặc ngưng điều trị sớm có nguy cơ gây tái phát. Trường hợp sử dụng quá 2 tuần mà không có cải thiện, cần xác nhận lại chẩn đoán ban đầu. Thời gian điều trị không kéo dài quá 4 tuần.

Liều dùng ở những đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Trẻ em*: Kinh nghiệm sử dụng terbinafin tại chỗ trên trẻ em còn hạn chế, do đó thuốc không được khuyến dùng cho trẻ dưới 16 tuổi.
- *Người cao tuổi*: Không có bằng chứng cho thấy sự khác biệt về liều dùng và tác dụng phụ so với bệnh nhân trẻ tuổi

Cách dùng

- Dùng bôi ngoài da. Rửa sạch và lau khô vùng da bị nhiễm nấm trước khi dùng thuốc. Bôi nhẹ một lớp kem mỏng lên vùng da bị nhiễm nấm và vùng xung quanh. Trong trường hợp viêm da do cọ xát (tuyến vú, kẽ ngón tay ngón chân, vùng mông, bẹn), nên

phủ lớp thuốc bôi bằng gạc mỏng, nhất là vào ban đêm.

- Nếu quên dùng Terbiskin, dùng ngay sau khi nhớ ra. Nếu gần với thời gian cho liều dùng tiếp theo, bỏ qua liều đó và tiếp tục như đợt trị liệu thông thường.
- Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Nên sử dụng thuốc vào các thời điểm chính xác trong ngày. Việc quên dùng thuốc có thể dẫn đến nhiễm nấm trở lại.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với terbinafin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Ngừng Terbiskin nếu ban da tiến triển xảy ra. Sử dụng thuốc thận trọng đối với người có bệnh vẩy nến và người bệnh nhạy cảm với thuốc chống nấm allylamin.
- Chỉ dùng thuốc ngoài da.
- Tránh tiếp xúc với mắt cũng như không dùng trong âm đạo hoặc uống. Ngoài ra nên tránh tiếp xúc với mũi, miệng và màng nhầy khác. Nếu thuốc vô tình tiếp xúc với mắt cần lau sạch và rửa mắt cẩn thận bằng nước chảy.
- Tránh mặc quần áo chật hoặc băng kín nơi dùng thuốc.
- Đối với nhiễm nấm *Candida*: Không nên dùng xà phòng có pH acid.
- Thuốc kem Terbiskin có chứa cetostearyl alcol, có thể gây kích ứng cục bộ (như viêm da).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Terbinafin được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, người mẹ không nên dùng Terbiskin trong thời gian cho con bú. Trẻ sơ sinh cũng không được tiếp xúc với vùng da đang được điều trị, bao gồm cả vú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có thuốc tương tác với Terbiskin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của

thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

- Các triệu chứng như ngứa, bong tróc da, đau, kích ứng tại chỗ, rối loạn sắc tố da, ban đỏ có vảy có thể xảy ra tại nơi thoa thuốc. Các triệu chứng này cần phải được phân biệt với các phản ứng quá mẫn đòi hỏi phải ngưng dùng thuốc như: ngứa lan rộng, phát ban, nổi bóng nước toàn thân.
- Trường hợp tiếp xúc với mắt, terbinafin có thể gây kích ứng mắt.
- Trong trường hợp hiếm gặp, khả năng nhiễm nấm tiềm ẩn có nguy cơ nặng thêm.
- + Thường gặp: tróc da, ngứa
- + Ít gặp: da tổn thương, đóng vảy, rối loạn sắc tố da, ban đỏ, cảm giác đau rát
- + Hiếm gặp: da khô, viêm da tiếp xúc, eczema; rối loạn về mắt
- + Không rõ tần suất: phát ban, rối loạn hệ miễn dịch

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Terbiskin ít được hấp thu toàn thân nên khả năng quá liều rất khó xảy ra. Tuy nhiên, trường hợp quá liều vẫn có thể xảy ra nếu nuốt phải một lượng 30 g thuốc kem Terbiskin, tương ứng với 300 mg terbinafin hydroclorid, so sánh được với một viên chứa 250 mg terbinafin hydroclorid (liều dùng đường uống ở người lớn).

Triệu chứng

Đau đầu, buồn nôn, đau thượng vị và chóng mặt

Cách xử trí khi dùng quá liều

Điều trị quá liều terbinafin chủ yếu dùng than hoạt để thải loại thuốc khỏi cơ thể, và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm, dẫn chất allylamin.

Mã ATC: D01AE15

Cơ chế tác dụng

- Terbinafin là thuốc kháng nấm phổ rộng thuộc nhóm allylamin. Terbinafin có tác dụng diệt nấm hoặc kìm nấm tùy theo nồng độ thuốc và chủng nấm thực nghiệm. Thuốc có hoạt tính diệt nấm đối với nhiều loại nấm, gồm các nấm da như *Trichophyton mentagophytes*, *T. rubrum*, *T. verucosum*, *Microsporum gypseum*, *M. nanum*, *Epidermophyton floccosum*; nấm như *Aspergillus*; nấm lưỡng hình như *Blastomyces*; mốc và men như *Candida albicans*, *C. parapsilosis* và *Scopulariopsis brevicaulis*.

- Terbinafin tác động vào giai đoạn đầu trong sinh tổng hợp sterol ở nấm, thành phần quan trọng của màng tế bào nấm, gây ra sự thiếu hụt ergosterol và tích tụ squalen trong tế bào, dẫn đến sự tiêu diệt tế bào nấm. Terbinafin tác dụng bằng cách ức chế enzym squalen epoxidase trong tế bào nấm. Enzym squalen epoxidase này không gắn kết với hệ thống cytochrom P450.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu

Terbinafin được hấp thu vào cơ thể dưới 5% khi bôi tại chỗ.

- Phân bố

Terbinafin gắn tỷ lệ cao vào protein huyết tương (> 99%). Thuốc được phân bố chủ yếu vào lớp sừng của da, lớp bã nhờn, móng chân, móng tay, tóc, ở đó thuốc đạt nồng độ cao hơn đáng kể so với nồng độ trong huyết tương.

- Chuyển hóa

Thuốc được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính.

- Thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính. Thời gian bán thải trong huyết tương là 17 – 36 giờ ở người lớn, 27 – 31 giờ ở trẻ em. Nồng độ diệt nấm trong móng chân, móng tay được duy trì trong vài tuần sau khi ngừng điều trị. Tốc độ thải trừ có thể thay đổi ở người có bệnh gan, hoặc thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp x 15,0 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam