

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

TINEFIN

Terbinafin hydroclorid 1%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 g có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Terbinafin hydroclorid 10 mg

Thành phần tá dược: Polysorbat 60, isopropyl myristat, sorbitan stearat, cetyl palmitat, benzyl alcohol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, natri hydroxid và nước tinh khiết vừa đủ 1 gam.

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Mô tả: Kem đóng nhất có thể dần mỏng lên da.

Chỉ định

Nhiễm nấm da do *Trichophyton* (như bệnh do *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) và *Epidermophyton floccosum*.

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

Lang ben do *Pityrosporum orbiculare*.

Liều dùng và cách dùng

Có thể bôi kem **TINEFIN** từ 1-2 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị

Nấm toàn thân và nấm da đùi: 1 – 2 tuần

Nấm da chân: 1 tuần

Nấm *Candida* ở da: 2 tuần

Lang ben: 2 tuần

Các triệu chứng trên lâm sàng thường cải thiện sau vài ngày sử dụng thuốc. Sử dụng không thường xuyên hoặc ngừng điều trị sớm có thể có nguy cơ tái phát bệnh. Nếu bệnh không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần, nên tham khảo thêm ý kiến của bác sĩ.

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt

Trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng kem **TINEFIN** ở trẻ em còn hạn chế, vì vậy chưa thể đưa ra khuyến cáo sử dụng trên đối tượng này.

Người cao tuổi: Chưa có bằng chứng cho thấy sự khác biệt về liều dùng hoặc tác dụng không mong muốn giữa người cao tuổi và người trưởng thành.

Cách dùng

Chỉ sử dụng ngoài da.

Rửa sạch và lau khô vùng da bị nhiễm nấm trước khi sử dụng kem **TINEFIN**. Nên thoa kem đều lên vùng da bị nhiễm nấm và vùng da xung quanh với một lớp kem mỏng và chà nhẹ lên da. Trong trường hợp bị nhiễm ở vùng da chàm hoặc chà xát vào nhau (vùng dưới vôi, giữa hai ngón, gian móng, ben), nên phủ một lớp băng gạc lên vùng da dùng thuốc, đặc biệt vào ban đêm.

Chống chỉ định

Quá mẫn với terbinafin hoặc bất kỳ tá dược nào trong thành phần của sản phẩm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Kem **TINEFIN** chỉ dùng ngoài da.

Tránh tiếp xúc với mắt do có thể gây kích ứng. Trường hợp vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt, rửa sạch mắt bằng nước.

Kem **TINEFIN** chứa cetyl alcohol và stearyl alcohol có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ viêm da tiếp xúc).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Hiện chưa có kinh nghiệm sử dụng kem **TINEFIN** trên lâm sàng ở phụ nữ có thai. Không nên sử dụng kem TINEFIN trong thai kỳ trừ trường hợp lợi ích mang lại vượt trội so với nguy cơ.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy nguy cơ gây độc tính trên phôi thai.

Phụ nữ cho con bú:

Terbinafin được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó người mẹ không nên sử dụng kem **TINEFIN** trong giai đoạn cho con bú. Trẻ không được phép tiếp xúc với bất cứ vùng da nào đang được điều trị, bao gồm cả vùng vú.

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

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có tương tác thuốc nào được biết đến với kem **TINEFIN**.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các triệu chứng tại chỗ như ngứa, ban da tróc vảy, đau/kích ứng vùng da dùng thuốc, rối loạn sắc tố, cảm giác nóng bỏng da, ban đỏ và đóng vảy có thể xuất hiện ở vị trí dùng thuốc.

Cần phải phân biệt các triệu chứng nhỏ này với các phản ứng quá mẫn như ngứa lan tỏa, phát ban, ban bong nước, mảy da, đây là các trường hợp đã được báo cáo lẻ tẻ nhưng yêu cầu phải ngừng thuốc.

Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt do terbinafin có thể gây kích ứng mắt.

Trong một số ít trường hợp, tình trạng nhiễm nấm vùng dưới da có thể trầm trọng hơn.

Các phản ứng có hại dưới đây được liệt kê theo hệ cơ quan hoặc tần suất. Tần suất phản ứng được định nghĩa: *rất thường gặp* (ADR $\geq 1/10$); *thường gặp* ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); *ít gặp* ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$); *hiếm gặp* ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$); *rất hiếm gặp* (ADR $< 1/10000$), hoặc không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có). Trong mỗi mức độ, các phản ứng có hại được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ: Quà mẫn

Rối loạn ở mắt

Hiếm gặp: Kích ứng mắt

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Ban da tróc vảy, ngứa

Ít gặp: Tổn thương da, đóng vảy, rối loạn da, rối loạn sắc tố, nổi mề đay, cảm giác nóng bỏng da

Hiếm gặp: Khô da, viêm da tiếp xúc, eczema

Không rõ: Phát ban

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Đau, đau tại vị trí dùng thuốc, kích ứng tại vị trí dùng thuốc

Hiếm gặp: Tình trạng bệnh trầm trọng thêm

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc

Quá liều và cách xử trí

Terbinafin sau khi dùng ngoài da được hấp thu toàn thân với tỷ lệ thấp, do đó, không có khả năng xảy ra tình trạng quá liều. Nếu nuốt phải 30 g kem **TINEFIN** (chứa 300 mg terbinafin hydroclorid) thì tương đương với uống 1 viên nén 250 mg (đơn vị liều đường uống ở người trưởng thành).

Nếu nuốt phải một lượng lớn kem **TINEFIN**, các tác dụng phụ gặp phải tương tự như khi sử dụng quá liều dạng viên nén, bao gồm đau đầu, buồn nôn, đau thượng vị và chóng mặt.

Nếu vô tình nuốt phải, biện pháp điều trị khuyến cáo là loại bỏ thuốc khỏi cơ thể, chủ yếu bằng than hoạt tính và điều trị hỗ trợ triệu chứng nếu cần thiết.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc chống nấm dùng ngoài da.

Mã ATC: D01AE15.

Terbinafin là một allylamin có tác dụng diệt nấm phổ rộng. Ở nồng độ thấp, terbinafin có tác dụng diệt các loại nấm trên da, nấm mốc và một số loại nấm lưỡng hình. Hoạt tính diệt hoặc kìm nấm men phụ thuộc vào chủng loại nấm.

Terbinafin tác dụng chọn lọc vào giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp các sterol của nấm, dẫn đến sự thiếu hụt ergosterol và làm tăng sự tích tụ nồng độ squalen trong nội tế bào và làm chết tế bào nấm. Terbinafin phát huy tác dụng bằng cách ức chế squalen epoxidase trong màng tế bào nấm. Enzym squalen epoxidase không liên kết với hệ thống cytochrome P450.

Đặc tính dược động học

Ở cơ thể người, dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi bôi thuốc trên da; vì vậy lượng thuốc hấp thu toàn thân là không đáng kể.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 g, hộp 1 tuýp 15 g.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC I Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Binh, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T4-19-161122-102447-C00783