

TERBISKIN 1%

Thuốc kem

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất: Terbinafin hydroclorid 1,0%.

Thành phần tá được: 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 vảy 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 KỶ 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



ngoại vi của tăng năng giáp, đặc biệt tác dụng tim mạch (ví dụ, nhịp tim nhanh).

Dược động học

Hấp thu

Propylthiouracil được hấp thu nhanh và dễ dàng qua đường tiêu hóa (khoảng 75%) sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 - 9 microgam/ml, diễn ra trong vòng 1 - 1,5 giờ sau liều duy nhất 200 - 400mg. Nồng độ thuốc trong huyết tương có vẻ không tương ứng với tác dụng điều trị.

Phân bố

Mặc dù chưa xác định đầy đủ đặc tính phân bố propylthiouracil trong mô và dịch cơ thể nhưng hình như thuốc tập trung chủ yếu trong tuyến giáp.

Thời trừ

Nửa đời thải trừ của propylthiouracil nói chung khoảng 1 - 2 giờ.

Mặc dù chưa xác định đầy đủ chuyển hóa chính xác của propylthiouracil, thuốc chuyển hóa nhanh thành chất liên hợp glucuronid và chất chuyển hóa thứ yếu khác. Vì vậy cần uống thuốc thường xuyên để duy trì tác dụng kháng tuyến giáp. Thuốc và các chất chuyển hóa bài tiết trong nước tiểu, với khoảng 35% liều được bài tiết trong vòng 24 giờ.

Chỉ định

Điều trị tăng năng tuyến giáp để chuẩn bị phẫu thuật hoặc điều trị iod phóng xạ và xử trí cơn nhiễm độc giáp.

Chống chỉ định

Các bệnh về máu nặng có trước (thí dụ mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản...). Viêm gan.

Mẫn cảm với propylthiouracil hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Phải theo dõi chặt chẽ người bệnh đang dùng propylthiouracil về chứng mất bạch cầu hạt và hướng dẫn người bệnh phải đi khám ngay nếu thấy có những dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý về nhiễm khuẩn, như viêm họng, phát ban ở da, sốt, rét run, nhức đầu, hoặc tình trạng bứt dứt khó chịu toàn thân. Điều đặc biệt quan trọng là phải theo dõi cẩn thận những dấu hiệu và triệu chứng này trong giai đoạn đầu dùng propylthiouracil, nếu xảy ra mất bạch cầu hạt do propylthiouracil thì thường trong 2 - 3 tháng đầu điều trị.

Cũng có thể xảy ra giảm bạch cầu, giảm lượng tiểu cầu, và/hoặc thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu). Phải đếm bạch cầu và làm công thức bạch cầu cho những người bệnh sốt hoặc viêm họng, hoặc có những dấu hiệu khác của bệnh khi đang dùng thuốc.

Vì nguy cơ mất bạch cầu hạt tăng lên theo tuổi, một số nhà lâm sàng khuyến cáo dùng thuốc thận trọng cho người bệnh trên 40 tuổi.

Phải dùng propylthiouracil hết sức thận trọng ở người bệnh đang dùng những thuốc khác đã biết là có khả năng gây mất bạch cầu hạt.

Vì propylthiouracil có thể gây giảm prothrombin - huyết và chảy máu, phải theo dõi thời gian prothrombin trong khi điều trị với thuốc, đặc biệt trước khi phẫu thuật.

Đối với người bệnh có triệu chứng gợi ý rối loạn chức năng gan (ví dụ, chán ăn, ngứa, đau ở hạ sườn phải), có thể có những phản ứng gan gây tử vong (tuy hiếm gặp) ở những người bệnh dùng propylthiouracil.

Thời kỳ mang thai