

Terbinafin STADA® Cream 1%

THÀNH PHẦN

Mỗi 10 g kem bôi da chứa:

Terbinafin hydroclorid.....100 mg
Tá dược vừa đủ10 g
(Emulcire 61 WL 2659, macrogol cetostearyl ether, parafin lỏng, propylen glycol, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, natri hydroxyd, ethanol 96%, nước tinh khiết)

MÔ TẢ

Tuýp nhôm chứa kem màu trắng, mịn, đồng nhất, có mùi đặc trưng.

DƯỢC LỰC HỌC

- Terbinafin là một allylamin có hoạt tính kháng nấm phổ rộng. Ở nồng độ thấp terbinafin diệt nấm da, nấm mốc và một vài nấm lưỡng hình. Hoạt tính diệt nấm men hoặc diệt nấm tùy theo loài.
- Terbinafin ngăn cản chuyên biệt sinh tổng hợp sterol của nấm ở giai đoạn đầu. Điều này dẫn đến thiếu hụt ergosterol và tích lũy squalen trong tế bào, kết quả là gây chết tế bào nấm. Terbinafin tác động bằng cách ức chế squalen epoxidase trong màng tế bào nấm.
- Enzym squalen epoxidase không liên quan với hệ cytochrom P450. Terbinafin không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các hormon cũng như các thuốc khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dưới 5% liều dùng được hấp thu sau khi thoa ngoài da ở người; do đó tác dụng toàn thân rất ít.

CHỈ ĐỊNH

Terbinafin STADA® Cream 1% được dùng để điều trị:

- Nhiễm nấm ở da do *Trichophyton* (như *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*), *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*.
- Nhiễm nấm men ở da, chủ yếu gây ra bởi loài *Candida* (như *C.albicans*).
- Lang ben do *Pityrosporum orbiculare* (cũng như *Malassezia furfur*).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Terbinafin STADA® Cream 1% dùng thoa ngoài da 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Làm sạch và lau khô hoàn toàn vùng da bị nhiễm trước khi thoa kem terbinafin. Thoa kem lên vùng da bị nhiễm và xung quanh với một lớp mỏng và xoa nhẹ. Trong trường hợp nhiễm bệnh chốc mép (kẽ vú, kẽ chân tay, kẽ mông, bẹn), có thể phủ trên lớp thuốc một miếng gạc mỏng, đặc biệt vào buổi tối.

Thời gian điều trị

- Nấm da chân, nấm bẹn: 1 đến 2 tuần.
- Nấm kẽ chân: 1 tuần.
- Bệnh nấm candida ở da: 2 tuần.
- Lang ben: 2 tuần.

Các triệu chứng lâm sàng thường giảm trong vòng vài ngày. Sử dụng không đều đặn hoặc ngưng điều trị sớm dẫn đến nguy cơ tái phát bệnh. Nếu không có dấu hiệu cải thiện sau 2 tuần, nên chẩn đoán lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với terbinafin hay bất cứ thành phần tá dược nào trong kem.

THẬN TRỌNG

- Kem chỉ được dùng ngoài da.
- Không nên để kem tiếp xúc với mắt, uống hoặc dùng trong âm đạo. Ngoài ra, nên tránh tiếp xúc với mũi, miệng và các màng nhầy khác.
- Bệnh nhân tránh mặc quần áo chật hoặc băng kín nếu không được chỉ định của bác sĩ.
- Giống như các thuốc kháng nấm dùng ngoài khác, terbinafin dùng ngoài không được chỉ định điều trị nhiễm trùng liên quan tới móng.
- Tính an toàn và hiệu quả của terbinafin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa rõ tương tác thuốc của terbinafin dạng kem.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng với kem terbinafin ở phụ nữ có thai, do đó, không nên dùng kem terbinafin trong thời kỳ mang thai, trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú

Terbinafin bài tiết vào sữa mẹ, do đó người mẹ không nên thoa kem terbinafin khi đang cho con bú. Không được cho trẻ sơ sinh tiếp xúc với bất kỳ vùng da được điều trị nào, kể cả vú mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Kem terbinafin không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: Bong da, ngứa.
- Ít gặp: Tổn thương da, vảy nến, rối loạn da, rối loạn sắc tố da, nổi ban đỏ, nóng rát da, nhức, đau tại nơi thoa, kích ứng.
- Hiếm gặp: Kích ứng mắt, khô da, viêm da tiếp xúc, chàm.
- Chưa rõ: Quá mẫn, nổi mẩn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nếu vô tình nuốt phải một lượng lớn kem terbinafin, các tác dụng không mong muốn xuất hiện như nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị và hoa mắt. Điều trị quá liều gồm thải trừ thuốc, trước hết cho uống than hoạt, sau đó điều trị hỗ trợ triệu chứng nếu cần.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Tuýp 10 g. Hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

STADA

CTY TNHH LD STADA-VN

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp. Hồ Chí Minh, VN.

ĐT: (+84.8) 37181154-37182141 - Fax: (+84.8) 37182140