

Terfix

Terbinafine



Composition

Terfix 250 Tablet: Each tablet contains Terbinafine HCl USP equivalent to Terbinafine 250 mg.

Terfix Cream: Each gram cream contains Terbinafine HCl USP 10 mg.

Pharmacology

Terbinafine, an allylamine antifungal, inhibits biosynthesis of ergosterol, an essential component of fungal cell membrane, via inhibition of squalene epoxidase enzyme. This results in fungal cell death primarily due to the increased membrane permeability mediated by the accumulation of high concentrations of squalene but not due to ergosterol deficiency. Terbinafine hydrochloride may be fungicidal.

Terbinafine has been shown to be active against most strains of the following microorganisms: *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum* & *Tinea sp.*

Indications

Terfix Tablet is an antifungal indicated for the treatment of onychomycosis of the toenail or fingernail due to dermatophytes (*Tinea unguium*)

- *Tinea capitis*

- Fungal infections of the skin for the treatment of tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, and yeast infections of the skin caused by the genus *Candida* (e.g. *Candida Albicans*) **Note:** Oral Terbinafine is not effective in Pityriasis versicolor. **Terfix cream** is Indicated for Yeast infections of the skin principally caused by the genus *Candida* (e.g. *Candida albicans*) Pityriasis (tinea) versicolor due to *Pityrosporum orbiculare* (also known as *Malassezia furfur*)

Dosage and administration

The duration of treatment varies according to the indication and severity of the infection. Use of oral Terbinafine tablet in children above 2 years is well tolerated.

Adults: 250 mg once a day. **Onychomycosis:** For most patients, the duration of successful treatment is 6-12 weeks. **Fingernail onychomycosis:** 6 (Six) weeks of therapy is usually sufficient. **Toenail onychomycosis:** 12 (Twelve) weeks of therapy is sufficient in most cases. Some patients with poor nail outgrowth may require longer treatment. The optimal clinical effect is related to the period required for the outgrowth of healthy nail.

For treatment of Tinea Pedis: 2-6 weeks. **Tinea corporis, Tinea cruris, Cutaneous candidiasis:** 2-4 weeks. Complete resolution of the signs and symptoms of infection may not occur until several weeks after mycological cure.

Terfix cream can be applied once or twice daily (duration of treatment varies according to the indication and the severity of infections). Cleanse and dry the affected areas thoroughly before application of Cream. Apply the cream to the affected skin and surrounding area in thin layer and rub in lightly. The likely durations of treatment are as follows: **Tinea corporis, cruris** 1 to 2 weeks,

Tinea pedis 1 week, **Cutaneous candidiasis** 2 weeks, **Pityriasis versicolor** 2 weeks.

The clinical signs typically disappear in a few days. Irregular use or premature discontinuation of treatment carries the risk of recurrence. After two weeks, the diagnosis should be confirmed if there are no improvements.

Recommended duration of treatment in Hair and Scalp infections: *Tinea capitis:* 4 weeks

Contraindications

Terbinafine is contraindicated in individuals with a history of allergic reactions to the active ingredient because of the risk of anaphylaxis.

Precautions

Pediatric Use: The safety and efficacy of Terbinafine has not been established in pediatric patients with onychomycosis.

Geriatric Use

Terbinafine clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range.

Hepatotoxicity: Terbinafine is not recommended for patients with chronic or active liver disease. Pre-existing liver disease should be assessed. Hepatotoxicity may occur in patients with and without pre-existing liver disease and the patient's liver function should be immediately evaluated.

Taste disturbance: Taste disturbance, including taste loss, has been reported with the use of Terbinafine. It can be severe enough to result in decreased food intake, weight loss, and depressive symptoms. If symptoms of a taste disturbance occur, Terbinafine should be discontinued.

Smell disturbance:

Smell disturbance, including loss of smell, has been reported with the use of Terbinafine. If symptoms of a smell disturbance occur, Terbinafine should be discontinued.

Side Effects

The most common side effects of Terbinafine include: headache, diarrhea, rash, dyspepsia, liver enzyme abnormalities, pruritus, taste disturbance, nausea, abdominal pain and flatulence.

Pregnancy & lactation

Terbinafine is not recommended to use during pregnancy.

Terbinafine is excreted in the breast milk of lactating mother. Breastfeeding is not recommended for women taking Terbinafine.

Drug Interactions

Terbinafine is an inhibitor of CYP4502D6 isozyme and has an effect on metabolism of Desipramine, Cimetidine, Fluconazole, Cyclosporine, Rifampin & Caffeine.

Overdose

Doses up to 5g have been taken without inducing serious adverse reactions. The symptoms of overdose included nausea, vomiting, abdominal pain, dizziness, rash, frequent urination, headache etc.

Storage

Store in a dry place below 30°C. protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Terfix 250 Tablet (10's): Each box contains 10 Tablets (1 x 10's) in blister pack.

Terfix Cream: Each lami-tube contains 15 gm Cream.



Manufactured by:

DBL Pharmaceuticals Limited

Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400443

www.dbl-pharma.com



উপাদান

টারফিক্স ২৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ২৫০ মি. গ্রা. টারবিনাফিন এর সমতুল্য।

টারফিক্স ক্রিমঃ প্রতি গ্রাম ক্রিম-এ আছে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজিঃ

টারবিনাফিন, একটি অ্যালাইলঅ্যামিন জাতীয় অ্যান্টিফাঙ্গাল যা স্কেয়ালিন ইপক্সিডেস এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে ফাঙ্গাসের কোষ ঝিল্লীর একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান আরগোস্টেরল এর সংশ্লেষণ থামিয়ে দেয়। ফলশ্রুতিতে কোষের ভিতরে স্কেয়ালিন এর ঘনত্ব বেড়ে যায় এবং কোষঝিল্লীর প্রবেশ্যতা বেড়ে যায়। তবে এ ঘটনাটি কোষের ভেতরে আরগোস্টেরলের ঘাটতির কারণে ঘটে না। টারবিনাফিন ফাঙ্গাস নাশক হিসেবে কাজ করে। টারবিনাফিন ট্রাইকোফাইটন মেনটাগ্রোফাইট, ট্রাইকোফাইটন রাবরাম, টিনিয়া অণুজীবের অধিকাংশ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধে কার্যকারিতা প্রকাশ করে।

নির্দেশনাঃ

টারফিক্স ট্যাবলেট এমন একটি অ্যান্টিফাঙ্গাল যা ডার্মাটোফাইটের কারণে পায়ের নখ বা আঙুলের নখের অনিকোমাইকোসিসের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত (টিনিয়া আনগুয়াম)

• টিনিয়া ক্যাপিটিস

• ত্বকের ফাঙ্গাল সংক্রমণ যেমন টিনিয়া কর্পোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া পেডিস এবং ক্যান্ডিডা (যেমন ক্যান্ডিডা অ্যালবিকানস) চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

দ্রষ্টব্য: ওরাল টারবিনাফিন পিটারিয়াসিস ভার্সিকুলারে কার্যকর নয়।

টারফিক্স ক্রিম ত্বকের ইষ্ট সংক্রমণের জন্য নির্দেশিত, যা প্রধানত ক্যান্ডিডা (যেমন ক্যান্ডিডা অ্যালবিকাস) জেনাস দ্বারা সৃষ্ট হয় এবং পিটারিয়াসিস (টিনিয়া) ভার্সিকোলার, যা পিটাইরোসপোরাম অববিকুলার (যাকে ম্যালাসেজিয়া ফুরুরও বলা হয়) দ্বারা সৃষ্ট হয়।

মাত্রা এবং ব্যবহারবিধি

সংক্রমণের ইঙ্গিত এবং তীব্রতা অনুসারে চিকিৎসার সময়কাল পরিবর্তিত হয়। ২ বছরের বেশি বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে টারবিনাফিন ট্যাবলেট ব্যবহারের নজির রয়েছে।

প্রাপ্তবয়স্ক: দিনে একবার ২৫০ মি.গ্রা.।

অনিকোমাইকোসিস: বেশিরভাগ রোগীর সফল চিকিৎসার সময়কাল ৬-১২ সপ্তাহ।

হাতের নখের অনিকোমাইকোসিস: বেশিরভাগ ক্ষেত্রে ৬ (ছয়) সপ্তাহের থেরাপি যথেষ্ট। পায়ের নখের অনিকোমাইকোসিস: ১২ (বার) সপ্তাহের থেরাপি যথেষ্ট। দুর্বল নখের বৃদ্ধিজনিত কারণে কিছু রোগীর দীর্ঘ চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে। এটি সুস্থ নখের বৃদ্ধির জন্য প্রয়োজনীয় সময়ের সাথে সম্পর্কিত।

টিনিয়া পেডিসের চিকিৎসার জন্য: ২-৬ সপ্তাহ। টিনিয়া কর্পোরিস, টিনিয়া ক্রুরিস, কিউটেনাস ক্যান্ডিডিয়াসিস: ২-৪ সপ্তাহ।

মাইকোলজিকাল নিরাময়ের কয়েক সপ্তাহ পরে সংক্রমণের লক্ষণ এবং উপসর্গগুলোর সম্পূর্ণ নিরাময় নাও হতে পারে।

টারফিক্স ক্রিম দিনে এক বা দুইবার প্রয়োগ করা যেতে পারে (চিকিৎসার সময়কাল নির্দেশনা এবং সংক্রমণের তীব্রতার উপর নির্ভর করে)। ক্রিম প্রয়োগের আগে আক্রান্ত জায়গা ভালোভাবে পরিষ্কার করে শুকিয়ে নিন। আক্রান্ত ত্বক এবং আশপাশের জায়গায় ক্রিমটি পাতলা স্তরে প্রয়োগ করুন এবং হালকাভাবে মালিশ করুন। চিকিৎসার সম্ভাব্য সময়কাল নিম্নরূপ:

টিনিয়া কর্পোরিস, ক্রুরিস: ১ থেকে ২ সপ্তাহ, টিনিয়া পেডিস: ১ সপ্তাহ, কিউটেনিয়াস ক্যান্ডিডিয়াসিস: ২ সপ্তাহ, পিটারিয়াসিস ভার্সিকোলার: ২ সপ্তাহ।

ক্লিনিক্যাল লক্ষণগুলি সাধারণত কয়েক দিনের মধ্যে নিরাময় হয়ে যায়। অপর্যাপ্ত ব্যবহার বা চিকিৎসা শেষ হবার আগেই ওষুধ ব্যবহার বন্ধের কারণে পুনরাবৃত্তির ঝুঁকি থাকে। দুই সপ্তাহ পর, যদি কোনো উন্নতি না হয়, তবে রোগ নির্ণয় নিশ্চিত করা উচিত।

চুল এবং মাথার ত্বকের সংক্রমণে চিকিৎসার সময়কাল: টিনিয়া ক্যাপিটিস: ৪ সপ্তাহ

প্রতিনির্দেশনা

অ্যানাফাইল্যাক্সিসের ঝুঁকির কারণে সক্রিয় উপাদানটির প্রতি অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার ইতিহাস সহ ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে টারবিনাফিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ অনিকোমাইকোসিস আক্রান্ত শিশুদের ক্ষেত্রে টারবিনাফিনের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

টারবিনাফিনের ব্যবহার বয়স্ক এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের মধ্যে প্রতিক্রিয়ার পার্থক্য করে না। সাধারণভাবে, একজন বয়স্ক রোগীর জন্য ডোজ নির্বাচনে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। সাধারণত ডোজ সীমার নিম্নপ্রাপ্ত থেকে শুরু হয়।

হেপাটোইক্সিসিটিঃ টারবিনাফিন দীর্ঘস্থায়ী বা সক্রিয় লিভারের রোগে আক্রান্ত রোগীদের জন্য সুপারিশ করা হয় না। পূর্ব থেকে বিদ্যমান লিভারের রোগের মূল্যায়ন করা উচিত। হেপাটোইক্সিসিটি, প্রাক-বিদ্যমান লিভারের রোগ সহ এবং ছাড়া রোগীদের মধ্যে ঘটতে পারে। এই লক্ষণ হলে রোগীদের টারবিনাফিন গ্রহণ বন্ধ করা উচিত এবং লিভারের কার্যকারিতা অবিলম্বে মূল্যায়ন করা উচিত।

স্বাদ হারানো সহ স্বাদের ব্যাঘাতঃ টারবিনাফিন ব্যবহারে স্বাদের ব্যাঘাতের নজির পাওয়া গেছে। এটি যথেষ্ট গুরুতর হতে পারে যার ফলে খাদ্য গ্রহণ হ্রাস, ওজন হ্রাস এবং হতাশার লক্ষণ দেখা দিতে পারে। যদি স্বাদের ব্যাঘাতের লক্ষণ দেখা দেয়, টারবিনাফিন বন্ধ করা উচিত।

স্রাব ক্ষয় সহ স্রাবের ব্যাঘাতঃ টারবিনাফিন ব্যবহারে স্রাব গ্রহণের ব্যাঘাত সহ স্রাবক্ষমতার হ্রাস হতে পারে। যদি স্রাবের ব্যাঘাতের লক্ষণ দেখা দেয় তবে টারবিনাফিন বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

টারবিনাফিনের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে: মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, ফুসকুড়ি, ডিসপেপসিয়া, লিভার এনজাইমের অস্বাভাবিকতা, প্রুরিটাস, স্বাদের ব্যাঘাত, বমি ভাব, পেট ব্যথা এবং পেট ফাঁপা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় টারবিনাফিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

টারবিনাফিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। তাই স্তন্যদান হতে বিরত থাকা বা স্তন্যদানরত অবস্থায় ওষুধ গ্রহণ না করার পরামর্শ দেয়া হয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

টারবিনাফিন হলো সিওয়াইপি ৪৫০২ ডি৬ আইসোজাইমের একটি প্রতিরোধক এবং এটি ডেসপ্রামিন, সিমিটিডিন, ফ্লুকোনাজল, সাইক্লোস্পোরিন, রিফাম্পিন এবং ক্যাফেইনের বিপাকের উপর প্রভাব ফেলে।

মাত্রাধিক্য

৫ গ্রাম পর্যন্ত ডোজ নেওয়া হয়েছে যা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করেনি। অতিরিক্ত মাত্রার লক্ষণগুলির মধ্যে বমি ভাব, বমি, পেট ব্যথা, মাথা ঘোরা, ফুসকুড়ি, ঘন ঘন প্রস্রাব, মাথাব্যথা ইত্যাদি রয়েছে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

টারফিক্স ২৫০ ট্যাবলেট (১০টি)ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ১০টি (১ X ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

টারফিক্স ক্রিমঃ প্রতিটি ল্যামি-টিউবে ১৫ গ্রাম ক্রিম রয়েছে।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।