

Tinafin™

Terbinafine Hydrochloride BP

Composition:

Tinafin™ Tablet: Each Tablet contains Terbinafine Hydrochloride BP equivalent to Terbinafine 250 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. Depending on the concentration of the drug and the fungal species test in vitro, Terbinafine Hydrochloride may be fungicidal. However, the clinical significance of in vitro data is unknown. Terbinafine has been shown to be active against most strains of the following microorganisms both in vitro and in clinical infections: *Trichophyton mentagrophyte*, *Trichophyton rubrum*.

Indication:

Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* and *Epidermophyton floccosum*.

- Onychomycosis of the toenail or fingernail due to dermatophytes
- Ringworm (*Tinea corporis*, *Tinea cruris* and *Tinea pedis*) where oral therapy is considered appropriate due to the site, severity or extent of the infection

Dosage and Administration:

In each indication, dose of Terbinafine Tablet is 250 mg once daily (duration of treatment varies according to the indication and the severity of infections).

| Indication | Duration |
|----------------------------|-----------|
| Onychomycosis (Fingernail) | 6 weeks |
| Onychomycosis (Toenail) | 12 weeks |
| Tinea pedis | 2-6 weeks |
| Tinea corporis | 4 weeks |
| Tinea cruris | 2-4 weeks |

In case of onychomycosis, the optimal clinical effect is seen some months after mycological cure and cessation of treatment. This is related to the period required for outgrowth of healthy nail.

Contraindication:

Hypersensitivity to Terbinafine or any of the excipients contained in the tablet.

Warning and precaution:

Rare cases of liver failure, some leading to death or liver transplant, have occurred with the use of Terbinafine tablets for the treatment of onychomycosis in individuals with and without preexisting liver disease. In the majority of liver cases reported in association with terbinafine use, the patients had serious underlying systemic conditions and an uncertain causal association with terbinafine. The severity of hepatic events and/or their outcome may be worse in patients with active or chronic liver disease. Treatment with Terbinafine tablets should be discontinued if there is biochemical or clinical evidence of liver injury. There have been isolated reports of serious skin reaction (e.g., Stevens-Johnson Syndrome and toxic epidermal necrolysis). If progressive skin rash occurs, treatment with terbinafine should be discontinued. Terbinafine are not recommended for patients with chronic or active liver disease. Before prescribing Terbinafine, pre-existing liver disease should be assessed. Hepatotoxicity may occur in patients with and without pre-existing liver disease. Pretreatment serum transaminase (ALT and AST) tests are advised for all patients before taking terbinafine tablets.

Side effects:

Most common side effects of tablet are headache, diarrhea, rash, dyspepsia, liver enzyme abnormalities, pruritus, taste disturbance, nausea, abdominal pain, and flatulence. Occasionally may cause severe liver toxicity, change in taste or loss of taste, serious skin or allergic reactions etc.

Use in Pregnancy & Lactation:

Terbinafine is a 'Pregnancy Category B' drug. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. It is recommended that Terbinafine not to be initiated during pregnancy (unless the benefit outweighs the risk to the fetus). Terbinafine is present in breast milk of nursing mothers. Treatment with Terbinafine is not recommended in women who are nursing.

Use in children and adolescents:

The safety and efficacy of Terbinafine Tablet have not been established in pediatric patients with onychomycosis.

Drug interaction:

When taken orally, Terbinafine is an inhibitor of Cytochrome P450 2D6 isozyme and has an effect on metabolism of Desipramine, Cimetidine, Fluconazole, Cyclosporine, Rifampin and Caffeine. Terbinafine tablets can be taken with or without food.

Use in Elderly:

Dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function and of concomitant disease or other drug therapy.

Overdose:

Clinical experience regarding overdose with terbinafine tablets is limited. Doses up to 5 gm (20 times the therapeutic daily dose) have been taken without inducing serious adverse reactions. The symptoms of overdose included nausea, vomiting, abdominal pain, dizziness, rash, frequent urination, and headache.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of reach of children.

Packing:

Tinafin™ Tablet: Each box contains 12 (2 x 6) tablets in Alu-PVC/PVDC blister pack.

TM = Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

উপাদানঃ

টিনাফিন™ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা টারবিনাফিন ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

টারবিনাফিন একটি অ্যালিলামিন জাতীয় অ্যান্টিফাংগাল যা স্কোয়ালিন এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে ফাংগাসের কোষ বিধ্বিন্তর একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান আরগোস্টেরল এর সংশ্লেষণ থামিয়ে দেয়। ফলশ্রুতিতে কোষের ভিতরে স্কোয়ালিন এর ঘনত্ব বেড়ে যায় এবং কোষঝিল্লীর প্রবেশ্যতা বেড়ে যায়। তবে এ ঘটনাটি কোষের ভেতর আরগোস্টেরলের ঘাটতির বা অভাবের কারণে ঘটে না। দেহের বাইরে, ওষুধ এবং ফাংগাসের ঘনত্বের উপর নির্ভর করে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ফাংগাস নাশক হিসেবে কাজ করে। যদিও দেহের বাইরে সংঘটিত এ পরীক্ষার ক্লিনিক্যালি কোন তাৎপর্য পাওয়া যায়নি। টারবিনাফিন ট্রাইকোফাইটন মেনটাথ্রোফাইট, ট্রাইকোফাইটন রাবরাম অণুজীবের অধিকাংশ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধেই কার্যকারিতা প্রকাশ করে। টারবিনাফিন ত্বকের স্ট্র্যাটাম করনিয়াম, নখ এবং চুলে প্রাজমা ঘনত্বের চেয়ে বেশি মাত্রায় পাওয়া যায়।

নির্দেশনাঃ

ত্বকের ডার্মাটোফাইট জাতীয় ফাংগাসের সংক্রমণে যেমন : ট্রাইকোফাইটন রাবরাম, ট্রাইকোফাইটন মেনটাথ্রোফাইটস, মাইক্রোস্পোরাম ক্যানিস এবং এপিডার্মোফাইটন ফ্লুকোসাম।

- টারবিনাফিন ট্যাবলেট হাতের নখ অথবা পায়ের নখের ডার্মাটোফাইট সংক্রমণ (অনিকোমাইকোসিস)
- রিংওর্ম সংক্রমণ (টিনিয়া কোরপারিস, টিনিয়া পেডিস) যেখানে সংক্রমণের স্থান, তীব্রতা অথবা ব্যাপকতা বিবেচনা করে মুখে ওষুধ সেবন করার জন্য উপযুক্ত মনে করা হয়।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

প্রতিটি নির্দেশনায় টারবিনাফিন ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেটের মাত্রা দিনে ১ বার। নির্দেশনা এবং সংক্রমণের তীব্রতা ভেদে চিকিৎসার সময়সীমা নির্ধারিত হবে।

| নির্দেশনা | সেবনকাল |
|---------------------------|------------|
| হাতের নখের অনিকোমাইকোসিস | ৬ সপ্তাহ |
| পায়ের নখের অনিকোমাইকোসিস | ১২ সপ্তাহ |
| টিনিয়া পেডিস | ২-৬ সপ্তাহ |
| টিনিয়া করপোরিস | ৪ সপ্তাহ |
| টিনিয়া ক্রুরিস | ২-৪ সপ্তাহ |

অনিকোমাইকোসিসের ক্ষেত্রে ছত্রাক আরোগ্য এবং চিকিৎসার বিরতির কয়েক মাস পর অনুকূল প্রভাব দেয়া যায়। এটি সুস্থ নখের বিকাশের সময়সীমার সাথে জড়িত।

প্রতিনির্দেশনাঃ

টারবিনাফিন ট্যাবলেটে ব্যবহৃত যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

সতর্কতা ও পূর্বসতর্কতাঃ

পূর্ববর্তী যকৃত জনিত রোগ ছিল বা ছিলনা এমন রোগীর ক্ষেত্রে অনিকোমাইকোসিস চিকিৎসার জন্য টারবিনাফিন ট্যাবলেট ব্যবহারে দুর্লভ ক্ষেত্রে যকৃত অকার্যকারিতা, কিছু ক্ষেত্রে মৃত্যু অথবা যকৃত প্রতিস্থাপনের ঘটনা রয়েছে। টারবিনাফিন ব্যবহারের ফলে যকৃত সমস্যা হয়েছে এমন রোগীদের অধিকাংশ ক্ষেত্রে, মারাত্মক তন্দ্রীয় সমস্যা ছিল এবং টারবিনাফিনের সম্পূর্ণতা নিশ্চিত নয়। সক্রিয় অথবা দীর্ঘমেয়াদী যকৃত রোগীদের ক্ষেত্রে যকৃতীয় সমস্যা এবং/অথবা ইহার পরবর্তী ফলাফল আরও খারাপ হতে পারে। যকৃতের সমস্যার কোন বায়োকেমিক্যাল অথবা ক্লিনিক্যাল প্রমাণ পাওয়া গেলে তৎক্ষণাত টারবিনাফিন চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত। বিক্ষিপ্তভাবে কিছু মারাত্মক ত্বকীয় বিক্রিয়ার (যেমন স্টিভেনস-জনসন সিনড্রোম এবং টক্সিক এপিডার্মাল নেক্রোলিসিস) বিবরণ পাওয়া গেছে। যদি ক্রমবর্ধমান ত্বকীয় র্যাশ দেখা দেয়, সেক্ষেত্রে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। টারবিনাফিন দীর্ঘমেয়াদী অথবা সক্রিয় যকৃত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার্য নয়। টারবিনাফিন ব্যবহারের পূর্বে পূর্ববর্তী যকৃত সমস্যা আছে কিনা তা পরীক্ষা করা উচিত। পূর্ববর্তী যকৃত সমস্যা আছে ও ব্যাতীত রোগীদের হেপাটোইক্সিসিটি হতে পারে। টারবিনাফিন ট্যাবলেট গ্রহণের পূর্বে সকল রোগীর সিরাম ট্রান্সঅ্যামাইনেজ (এএলটি এবং এএসটি) পরীক্ষার পরামর্শ রয়েছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

টিনাফিন™ ট্যাবলেটের ক্ষেত্রে প্রচলিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, র্যাশ, অন্ত্রের অসুবিধা, যকৃতের উৎসেচকের অস্বাভাবিকতা, ফুসকুড়ি, ক্ষুধামন্দা বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা এবং পেট ফাঁপা। এছাড়াও মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে যকৃতের বিষক্রিয়া, স্বাদের পরিবর্তন, মারাত্মক চর্মরোগ অথবা বিরূপ প্রতিক্রিয়ার প্রবণতা দেখা যেতে পারে।

গর্ভবস্থা এবং স্তন্যদানের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

টারবিনাফিন ট্যাবলেট একটি প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি ড্রাগ। গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে তেমন কোন গবেষণা পাওয়া যায়নি। গর্ভস্থায় টারবিনাফিনের ব্যবহার/প্রয়োগ সুপারিশ করা হয় না (যদি না ব্যবহারের উপকারীতা ঝুঁকির সম্ভাব্য ঝুঁকির থেকে বেশী হয়।) টারবিনাফিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। টারবিনাফিনের অনুপাত মাতৃদুগ্ধে ৭:১ এ থাকে। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে টারবিনাফিন দ্বারা চিকিৎসা সুপারিশ করা হয় না।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

অনিকোমাইকোসিসে আক্রান্ত শিশুদের ক্ষেত্রে টারবিনাফিন ট্যাবলেট এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

আন্তঃঔষধ ক্রিয়াঃ

যখন মুখে খাওয়া হয়, টারবিনাফিন সাইটোক্রোম পি৪৫০ ২ডি৬ আইসো-এনজাইমের একটি নিবারণকারী এবং ডেসিপ্রামিন, সিমোটিডিন, ফ্লুকোনাজল, সাইক্লোসেপ্টিন, রিফামপিন এবং ক্যাফেইনের বিপাকে আন্তঃক্রিয়া প্রদর্শন করে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

বয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। বিশেষ করে যাদের স্বল্প কার্যক্ষম বৃদ্ধ, যকৃত অথবা হৃদপিণ্ড এবং সহগামী রোগ রয়েছে তাদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে মাত্রা থেকে শুরু করে মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়তে হবে।

মাত্রাধিক্যতাঃ

টারবিনাফিন মাত্রাধিক্যতা ক্লিনিক্যাল তথ্যাদি সীমিত। কোন মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়া ছাড়াই ৫ গ্রাম পর্যন্ত (যাহা কিনা থেরাপিউটিক মাত্রার ২০ গুন) সেবন করা যায়। মাত্রাধিক্যতা উপসর্গ স্বরূপ বমিবমি ভাব, বমি, তলপেটে ব্যথা, ঘুম ঘুম ভাব, র্যাশ ও ঘন ঘন মূত্রত্যাগ এবং মাথা ব্যথা হতে পারে।

সংরক্ষণঃ

টিনাফিন™ ট্যাবলেট ৩০° সেঃ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

টিনাফিন™ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১২ (২ x ৬) টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ