

Terbicare

Terbinafine USP 250 mg

Composition

Terbicare 250 Tablet: Each Tablet contains Terbinafine 250 mg as Terbinafine Hydrochloride USP.

Pharmacology

Terbinafine Hydrochloride is a synthetic allylamine antifungal. It is highly lipophilic in nature and tends to accumulate in skin, nails, and fatty tissues. It 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, Terbinafine Hydrochloride may be fungicidal. Terbinafine has been shown to be active against most strains of the following microorganisms both in vitro and in clinical infections: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*. Higher concentration of Terbinafine is found in stratum corneum, nails & hair than plasma.

Indication

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

Terbicare is indicated for Dermatophyte infection of the toenail or fingernail, ringworm infections (including *Tinea pedis*, *cruris*, and *corporis*) where oral therapy is appropriate (due to site, severity and extent).

Dosage and Administration

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

Duration

Fingernail Onychomycosis	6 weeks
Toenail Onychomycosis	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

Terbicare is contraindicated in individuals with hypersensitivity to Terbinafine or to any other ingredients of the formulation.

Precaution

Terbicare Tablet is not recommended for patients with chronic or active liver disease.

Side effect

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.

Drug interaction

When taken orally Terbinafine is an inhibitor of Cytochrome P450 2D6 iso enzyme and has an effect on metabolism of Desipramine, Cimetidine, Fluconazole, Cyclosporine, Rifampicin and Caffeine. There is no known drug interaction when Terbinafine is taken topically.

Use in Pregnancy & Lactation

Terbicare is a USFDA 'Pregnancy Category B' drug. 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

The safety and efficacy of Terbicare Tablet has not been established in pediatric patients with Onychomycosis.

Use in Elderly

Terbicare appears to be safe in elderly. The dose should be reduced by half if significant hepatic or renal impairment is present.

Overdose

Clinical experience regarding overdose with oral terbinafine is limited. Dose up to 5 grams (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 condition

Terbicare Tablet should be stored below 30°C. Keep all medicines out of the reach of children.

How supplied

Terbicare 250 tablet: Each box contains 1X10 Tablets in Alu- Alu blister Pack.



Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnathi, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

টারবিকেরার

টারবিনাফিন ইউএসপি ২৫০ মি.গ্রা.

উপাদান

টারবিকেরার ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা টারবিনাফিন ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

টারবিনাফিন একটি অ্যালাইলএমিন জাতীয় অ্যান্টিফাংগাল। এটি অত্যন্ত লিপোফিলিক এবং চামড়া, নখ ও ফ্যাটি টিস্যুতে জমা থাকে যা স্কোয়ালিন ইপোক্সিডেজ এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে ফাংগাসের কোষ বিলীনের একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান আরগোস্টেরল এর সংশ্লেষণ থামিয়ে দেয়। ফলশ্রুতিতে কোষের ভিতরে স্কোয়ালিন এর ঘনত্ব বেড়ে যায় এবং কোষ বিলীনের প্রবেশ্যতা বেড়ে যায়। তবে এ ঘটনাটি কোষের ভেতরে আরগোস্টেরলের ঘাটতির কারণে ঘটে না। ঔষধ এবং ফাংগাসের ঘনত্বের উপর নির্ভর করে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ছত্রাক নাশক হিসেবে কাজ করে। টারবিনাফিন ট্রাইকোফাইটস মেনটাগ্রোফাইটস, ট্রাইকোফাইটস রাবরাম অনুজীবের অধিকাংশ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধেই কার্যকারিতা প্রকাশ করে। টারবিনাফিন ডুকের স্ট্রাটাম করনিয়াম, নখ এবং চুলে প্রাথমিক ঘনত্বের চেয়ে বেশি পাওয়া যায়।

নির্দেশনা

টারবিকেরার ডুকের ডার্মাটোফাইট জাতীয় ফাংগাসের সংক্রমণে যেমন: ট্রাইকোফাইটস রাবরাম, ট্রাইকোফাইটস মেনটাগ্রোফাইটস, মাইক্রোস্পোরাম ক্যানিস এবং এপিডার্মোফাইটস ফ্লকোসাম নির্দেশিত হয়।

টারবিকেরার হাতের বা পায়ের নখের উপরের ডার্মাটোফাইট সংক্রমণ, রিংওয়র্ম (যেমন: টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ক্রুরিস এবং টিনিয়া করপোরিস) যেখানে সংক্রমণের স্থান, তীব্রতা বা ব্যাপকতা বিবেচনা করে মুখে সেবন করার উপযুক্ত ঔষধ।

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি

প্রতি নির্দেশনায় টারবিডার্ম ২৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে ১ বার ব্যবহার্য। নির্দেশনা এবং সংক্রমণের তীব্রতা ভেদে চিকিৎসার সময়সীমা নির্ধারিত হবে।

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

চিকিৎসা সম্পূর্ণ করা এবং ছত্রাকীয়া সংক্রমণ হতে পূর্ণ আরোগ্য লাভের কয়েক মাস পর অনিকোমাইকোসিসের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ সফলতা পাওয়া যায়। এটি সুস্থ নখের বিকাশের সময়সীমার সাথে জড়িত।

প্রতিনির্দেশনা

টারবিকেরার ট্যাবলেটে ব্যবহৃত যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

সতর্কতা

টারবিকেরার ট্যাবলেট দীর্ঘস্থায়ী বা সক্রিয় লিভার রোগীদের জন্য সুপারিশ করা হয় না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ট্যাবলেটের সর্বাধিক সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল মাথা ব্যথা, উদারাময়, র্যাশ, অঙ্গের অসুবিধা, লিভার এনজাইম অস্বাভাবিকতা, ফুসকরি, ক্ষুধামন্দা, বমি বমি ভাব, পেট ব্যথা এবং পেট ফাঁপা। এছাড়াও মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে যকৃতের বিষক্রিয়া, স্বাদের পরিবর্তন, গুরুতর চর্মরোগ বা এলাজি প্রতিক্রিয়া ইত্যাদি দেখা যেতে পারে।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

যখন মুখে খাওয়া হয়, টারবিনাফিন সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ২ডি৬ আইসো-এনজাইম একটি নিষ্ক্রিয়কারী এবং ডেসিপামিন, সিমিটিডিন, ফ্লুকোনাজোল, সাইক্লোস্পোরিন, রিফামপিসিন এবং ক্যাফেইনের বিপাকের উপর নিষ্ক্রিয়কারী প্রভাব ফেলে।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

টারবিকেরার ট্যাবলেট একটি ইউএসএফডিএ অনুমোদিত প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি' ড্রাগ। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। গর্ভধারণের সময় টারবিনাফিনের ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না (যদি না এটির ব্যবহারের সুবিধা ভ্রূণের সম্ভাব্য ক্ষতির ঝুঁকি অতিক্রম করে)। টারবিনাফিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। স্তন্যদানকালে টারবিনাফিনের ব্যবহার অনুমোদিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

অনিকোমাইকোসিসে আক্রান্ত শিশুদের ক্ষেত্রে টারবিকেরার ট্যাবলেট এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে টারবিকেরার ব্যবহার নিরাপদ। কিছু কিছু ক্ষেত্রে বিশেষ করে টিনিয়া করপোরিস ও টিনিয়া ক্রুরিসের ক্ষেত্রে যাদের স্বল্প কার্যক্ষম বৃদ্ধি, যকৃত অথবা হৃৎপিণ্ড এবং সহগামি রোগ রয়েছে তাদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে নিম্ন মাত্রা থেকে শুরু করে মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়াতে হবে।

মাত্রাধিক্য

টারবিনাফিনের মাত্রাধিক্য সংক্রান্ত ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা সীমিত। ৫ গ্রাম পর্যন্ত মাত্রার গুরুতর কোনো প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি। মাত্রাধিক্যের উপসর্গগুলোর মধ্যে বমি ভাব, বমি, পেট ব্যথা, মাথা ঘোরা, ফুসকুড়ি, ঘন ঘন প্রস্রাব এবং মাথা ব্যথা।

সংরক্ষণ

টারবিকেরার ট্যাবলেট ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করতে হবে। আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

টারবিকেরার ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।



প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
Better Health For All
ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ