

Composition

Terbixen 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 are caused by dermatophytes such as *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophyte*, *Microsporum canis* and *Epidermophyton floccosum*. Terbinafine Tablet is also indicated in Onychomycosis of the toenail or fingernail due to dermatophytes & Ringworm (*Tinea corporis*, *Tinea cruris* and *Tinea pedis*).

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

Terbinafine tablet is contra-indicated in individuals hypersensitive to Terbinafine.

Warning & Precaution

Terbinafine is not recommended for patients with chronic or active liver disease. Before prescribing Terbinafine, pre-existing liver disease should be assessed.

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 isozyme and has an effect on metabolism of Desipramine, Cimetidine, Fluconazole, Cyclosporine, Rifampin and Caffeine.

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).

After oral administration, 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 Terbinafine Tablet have not been established in pediatric patients with onychomycosis.

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.

Storage

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

How supplied

Terbixen Tablet: Each pack contains 1 x 10 Tablets in blister strip.

Manufactured by:

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

টারবিজেন ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে টারবিনাফিন ২৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি।

ফার্মাকোলজি

টারবিনাফিন একটি অ্যালাইলএমিন জাতীয় অ্যান্টিফাংগাল যা স্কোয়ালিন ইপিক্সিডেজ এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে ফাংগাসের কোষ ঝিল্লীর একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান আরগোস্টেরল এর সংশ্লেষণ থামিয়ে দেয়। ফলশ্রুতিতে কোষের ভিতরে স্কোয়ালিন এর ঘনত্ব বেড়ে গিয়ে কোষঝিল্লীর প্রবেশ্যতা বেড়ে যাওয়ার কারণে ফাংগাল কোষ ধ্বংস হয়। তবে এ ঘটনাটি কোষের ভেতর আরগোস্টেরলের ঘাটতির বা অভাবের কারণে ঘটেনা। 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 মেনটাশ্রোফাইট, ট্রাইকোফাইটন রাবারাম অণুজীবের অধিকাংশ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধেই কার্যকারিতা প্রকাশ করে।

নির্দেশনা

ত্বকের ফাংগাসের সংক্রমণ ডার্মাটোফাইটস যেমন: ট্রাইকোফাইটন রাবারাম, ট্রাইকোফাইটন মেনটাশ্রোফাইটস, মাইক্রোস্পোরাম ক্যানিস এবং এপিডার্মোফাইটন ফ্লুকোসাম দ্বারা হয়ে থাকে। এছাড়া টারবিনাফিন ট্যাবলেট হাতের নখ অথবা পায়ের নখের ডার্মাটোফাইট সংক্রমণ (ওনিকোমাইকোসিস) এবং রিংওয়ার্ম সংক্রমণে (টিনিয়া করপারিস, টিনিয়া ক্রুরিস এবং টিনিয়া পেডিস) নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

টারবিজেন ট্যাবলেট: প্রতিটি নির্দেশনায় টারবিনাফিন ২৫০ মি.গ্রা. 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 থেকে ৬ সপ্তাহ
টিনিয়া করপোরিস	৪ সপ্তাহ
টিনিয়া ক্রুরিস	২ থেকে ৪ সপ্তাহ

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

প্রতিনির্দেশনা

টারবিনাফিনের প্রতি সংবেদনশীলতা আছে এমন ব্যক্তিদের এটি বর্জন করা উচিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

দীর্ঘস্থায়ী বা সক্রিয় যকৃত রোগের রোগীদের জন্য টারবিনাফিন বাঞ্ছনীয় নয়। টারবিনাফিন পরামর্শের আগে পূর্বে বিদ্যমান লিভারের রোগ নির্ণয়

করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ট্যাবলেটের ক্ষেত্রে প্রচলিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, উদরাময়, র্যাশ, অঙ্গের অসুবিধা, যকৃতের উৎসেচকের অস্বাভাবিকতা, ফুঁসুড়ি, ক্ষুধামন্দা, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা এবং পেট ফাঁপা। এছাড়াও মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে যকৃতের বিষ্ক্রিয়া, স্বাদের পরিবর্তন, মারাত্মক চর্মরোগ অথবা বিরূপ প্রতিক্রিয়ার প্রবণতা দেখা যেতে পারে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

যখন মুখে খাওয়া হয়, টারবিনাফিন সাইটোক্রোম পি ৪৫০ ২ডি-৬ আইসো-এনজাইমের একটি নিবারণকারী এবং ডেসিথ্রামিন, সিমেটিডিন, ফ্লুকোনাজল, সাইক্লোস্পোরিন, রিফামপিন এবং ক্যাফেইনের বিপাকে আন্তঃক্রিয়া প্রদর্শন করে।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানের ক্ষেত্রে ব্যবহার

টারবিনাফিন ট্যাবলেট একটি 'প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি' ড্রাগ। গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে তেমন কোন গবেষণা পাওয়া যায়নি। গর্ভাবস্থায় টারবিনাফিনের সেবনের সুপারিশ করা হয় না (যদি না ব্যবহারের উপকারীতা অঙ্গের সম্ভাব্য ঝুঁকির থেকে বেশী হয়)।

মুখে সেবনের পরে টারবিনাফিনের উপস্থিতি মাতৃদুগ্ধদানকারী মায়েরদের দুধে পাওয়া গিয়েছে। টারবিনাফিন মাতৃদুগ্ধদানকারী মায়েরদের দিতে সুপারিশ করা হয় নাই।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

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

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

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

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

টারবিজেন ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ১ x ১০ টি ট্যাবলেটের ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ