

টারবিকন

টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

উপাদান

টারবিকন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা টারবিনাফিন ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

টারবিনাফিন, একটি অ্যালাইলঅ্যামিন জাতীয় অ্যান্টিফাংগাল যা স্কোয়ালিন ইপক্সিডেজ এনজাইমকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে ফাংগাসের কোষ বিলম্বিত একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান আরগোস্টেরল এর সংশ্লেষণ থামিয়ে দেয়। ফলশ্রুতিতে কোষের ভিতরে স্কোয়ালিন এর ঘনত্ব বেড়ে যায় এবং কোষবিলম্বিত প্রবেশ্যতা বেড়ে যায়। তবে এ ঘটনাটি কোষের ভেতরে আরগোস্টেরলের ঘাটতির বা অভাবের কারণে ঘটে না। দেহের বাইরে, ওষুধ এবং ফাংগাসের ঘনত্বের উপর নির্ভর করে টারবিনাফিন হাইড্রোক্লোরাইড ফাংগাল নাশক হিসেবে কাজ করে। যদিও দেহের বাইরে সংঘটিত এ পরীক্ষার ক্লিনিক্যালি কোন তাৎপর্য পাওয়া যায়নি। টারবিনাফিন ট্রাইকোফাইটন মেনটাফ্রোফাইট, ট্রাইকোফাইটন রাবরাম অণুজীবের অধিকাংশ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধে কার্যকারিতা প্রকাশ করে। টারবিনাফিন ত্বকের স্ট্র্যাটাম করনিয়াম, নখ এবং চুলে প্লাজমা ঘনত্বের চেয়ে বেশী পাওয়া যায়।

নির্দেশনা

টারবিকন ট্যাবলেটঃ পা অথবা হাতের আঙ্গুলের নখের ডার্মাটোফাইটস্ (টিনিয়া আনগুইয়াম) জনিত অনিকোমাইকোসিস-এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রয়োগ স্থানঃ মুখ

হাতের নখের অনিকোমাইকোসিস- এর চিকিৎসা ক্ষেত্রেঃ টারবিনাফিন ২৫০ মিগ্রা (১টি টারবিকন ট্যাবলেট) প্রতিদিন ১টি করে ৬ সপ্তাহ।

পায়ের নখের অনিকোমাইকোসিস-এর চিকিৎসার ক্ষেত্রেঃ টারবিনাফিন ২৫০ মিগ্রা (১টি টারবিকন ট্যাবলেট) প্রতিদিন ১টি করে ১২ সপ্তাহ।

মাইকোলজিক্যাল কিউর এবং চিকিৎসা বন্ধের কয়েক মাস পর সর্বোচ্চ ক্লিনিক্যাল ফলাফল দেখা যায়। এটি সুস্থ নখের বৃদ্ধির সময়ের সাথে সম্পর্কিত।

টিনিয়া পেডিস চিকিৎসায়ঃ টারবিনাফিন ২৫০ মিগ্রা (১টি টারবিকন ট্যাবলেট) প্রতিদিন ১টি করে ২-৬ সপ্তাহ।

টিনিয়া করপরিস, টিনিয়া ক্রুরিস এর চিকিৎসায়ঃ টারবিনাফিন ২৫০ মিগ্রা (টারবিকন ট্যাবলেট) প্রতিদিন ১টি করে ২-৪ সপ্তাহ।

প্রতিনির্দেশনা

টারবিনাফিন-এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে টারবিনাফিন ট্যাবলেট নিষিদ্ধ।

সতর্কতা এবং পূর্ব সতর্কতা

পূর্ববর্তী যকৃৎজনিত রোগ ছিল এমন রোগীর ক্ষেত্রে অনিকোমাইকোসিস চিকিৎসার জন্য টারবিনাফিন ট্যাবলেট ব্যবহারে দুর্বল 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 টারবিনাফিন হেতু তা নিশ্চিত নয়। সক্রিয় অথবা দীর্ঘমেয়াদী যকৃৎের রোগীদের ক্ষেত্রে যকৃতীয় সমস্যা এবং/অথবা ইহার পরবর্তী ফলাফল আরও খারাপ হতে পারে। যকৃৎের সমস্যার কোন বায়োকেমিক্যাল অথবা ক্লিনিক্যাল প্রমাণ পাওয়া গেলে তৎক্ষণাতঃ টারবিনাফিন চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত। বিক্ষিপ্তভাবে কিছু মারাত্মক ত্বকীয় বিক্রিয়া যেমন স্টিভেনস-জনসন সিনড্রোম এবং টক্সিক এপিডারমাল নেক্রোলাইসিস) বিবরণ পাওয়া গেছে। যদি ক্রমবর্ধমান ত্বকীয় র্যাশ দেখা দেয়, সেক্ষেত্রে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

টারবিনাফিন দীর্ঘমেয়াদি অথবা সক্রিয় যকৃতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার্য নয়। টারবিনাফিন ব্যবহারের পূর্বে পূর্ববর্তী যকৃত সমস্যা আছে কিনা তা পরীক্ষা করা উচিত। টারবিনাফিন ট্যাবলেট গ্রহণের পূর্বে সকল রোগীর সেরাম ট্রান্সঅ্যামাইনেজ (এএলটি এবং এএসটি) পরীক্ষার পরামর্শ রয়েছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ক) সাধারণঃ ডায়রিয়া, বদহজম এবং পেটে ব্যাথা, যকৃৎের অস্বাভাবিকতা, র্যাশ, আরটিকেরিয়া, প্রুইটিস, এবং স্বাদ জনিত সমস্যা হতে পারে।

খ) বিরলঃ ইউওসিক্রেটিক এবং উপসর্গমূলক যকৃত সমস্যা এবং অতি দুর্বল ক্ষেত্রে লিভার ফেইলরের কারণে কিছু ক্ষেত্রে মৃত্যু অথবা যকৃত প্রতিস্থাপন, মারাত্মক ত্বকীয় বিক্রিয়া হতে পারে। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ম্যালাইস, অবসাদ গ্রহণতা, বমি, আশ্রেলজিয়া, মাইয়েলজিয়া এবং চুলপড়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সম্পূর্ণ তথ্য নেই। যেহেতু প্রাণীদের তথ্য মানুষের ক্ষেত্রে সকল সময়ে প্রযোজ্য নয় এবং গর্ভকালীন সময়ে টারবিনাফিন দিয়ে চিকিৎসা নির্দেশিত নয়। মুখে সেবনের পর দুগ্ধদানকারী মায়ের দুধে টারবিনাফিন উপস্থিত থাকে। দুগ্ধদানকারী মায়ের টারবিনাফিন দিয়ে চিকিৎসা নির্দেশিত নয়।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে টারবিনাফিন-এর অভিজ্ঞতা এখনও সীমিত তাই এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

ওষুধ আন্তর্গক্রিয়া

ক) অন্য ওষুধের সাথেঃ ইন ভিভো স্টাডিজ দেখা যায় টারবিনাফিন সিওয়াইপি ৪৫০ ২ডি৬ আইসোএনজাইমকে দমন করে। নিম্নলিখিত শ্রেণীর ওষুধগুলো সিওয়াপি ৪৫০ ২ডি৬ আইসো এনজাইম দ্বারা সর্বাধিক মেটাবলিজম হয়ঃ ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট, সিলেকটিভ সেরোটোনিন রি-আপটেক ইনহিবিটর, বিটা-ব্লকার, অ্যান্টি-অ্যারিদমিক শ্রেণী এবং মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটর টাইপ বি। টারবিনাফিনের সহিত উপরোক্ত ওষুধের একসাথে প্রয়োগের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

খ) খাবার বা অন্য কিছুর সাথেঃ টারবিনাফিন খাওয়ার সাথে সেবন করা যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য

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

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০° সেলসিয়াস এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

টারবিকন ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ১২টি ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ

Composition

Terbicon Tablet: Each film coated tablet contains Terbinafine Hydrochloride USP 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: Tricophyton Mentagrophyte, Trichophyton Rubrum.

Indication

Terbicon tablet: Terbicon tablet is indicated for the treatment of onychomycosis of the toenail or fingernail due to dermatophytes (tinea unguium), Tinea Pedis, and Tinea Corporis & Tinea Cruris.

Dose & administration

Route of administration: Oral

For the treatment of finger nail onychomycosis: Terbinafine 250 mg (one Terbicon tablet), once daily for 6 weeks.

For the treatment of toenail onychomycosis: Terbinafine 250 mg (one Terbicon tablet), once daily for 12 weeks.

For the treatment of Tinea Pedis: 250mg/day for 2-6 weeks.

For the treatment of Tinea Corporis, Tinea Cruris: 250mg/day for 2-4 weeks.

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.

Contra-indication

Terbinafine tablet is contraindicated in individuals with hypersensitivity to Terbinafine.

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 pre-existing 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 reactions (e.g., Stevens - Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis). If progressive skin rash occurs, treatment with Terbinafine should be discontinued.

Terbinafine is not recommended for patients with chronic 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. Pre-treatment serum transaminase (ALT and AST) tests are advised for all patients before taking Terbinafine tablets.

Side effects

a. Common: Diarrhoea, dyspepsia and abdominal pain, liver test abnormalities, rashes, urticaria, pruritus and taste disturbances.

b. Rare: Idiosyncratic and symptomatic hepatic injury and more rarely, cases of liver failure, some leading to death or liver transplant, serious skin reactions, severe neutropenia, thrombocytopenia, angioedema and allergic reactions (including anaphylaxis). Other adverse reactions that have been reported include malaise, fatigue, vomiting, arthralgia, myalgia, and hair loss.

Use in pregnancy & lactation

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, and because treatment of onychomycosis can be postponed until after pregnancy is completed, it is recommended that Terbinafine not be initiated during pregnancy. After oral administration, Terbinafine is present in breast milk of nursing mothers. Treatment with Terbinafine is not recommended in nursing mothers.

Use in children and adolescents

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

Drug interaction

a. With medicine: In vivo studies have shown that Terbinafine is an inhibitor of the CYP450 2D6 isozyme. Drugs predominantly metabolized by the CYP450 2D6 isozyme include the following drug classes: tricyclic antidepressants, selective serotonin reuptake inhibitors, beta-blockers, antiarrhythmic class 1C (e.g., flecainide and propafenone) and monoamine oxidase inhibitors Type B. Co-administration of Terbinafine should be done with careful monitoring and may require a reduction in dose of the 2D6-metabolized drug.

b. With food and others: Terbinafine tablets may be taken with food or on an empty stomach.

Overdose

Clinical experience regarding overdose with Terbinafine tablet is limited. Doses 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

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

Packing

Terbicon tablet: Each commercial box contains 12 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh