

Tinea-X

Dermal Cream



Composition:

Each 1g of Tinea-X dermal cream contains Terbinafine Hydrochloride 10 mg.

Mechanism of Action:

Terbinafine hydrochloride belongs to topical Antifungal drugs. Terbinafine is an allylamine which has a broad spectrum of antifungal activity. At low concentrations terbinafine is fungicidal against dermatophytes, moulds and certain dimorphic fungi. The activity versus yeasts is fungicidal or fungistatic depending of the species.

Pharmacokinetics:

Less than 5% of the dose is absorbed after topical application to humans; systemic exposure is therefore very slight.

Indications:

- Fungal infections of the skin caused by Trichophyton (e.g. T. Rubrum, T. Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Violaceum), Microsporum canis and Epidermophyton floccosum.
- Yeast infections of the skin, principally those caused by the genus Candida (e.g. C. albicans).
- Pityriasis (tinea) versicolor due to as Malassezia furfur.

Contraindications:

Hypersensitivity to terbinafine or any of the excipients contained in the cream.

Warnings & Precautions:

Tinea-X cream is for external use only. Contact with the eyes should be avoided. May be irritating to the eyes. In case of accidental contact with the eyes, rinse the eyes thoroughly with running water.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Tinea-X cream should not be administered during pregnancy, unless the potential benefits outweigh any potential risks.

Lactation: Terbinafine is excreted in breast milk. Therefore, mothers should not receive terbinafine whilst the lactation and ensure that there is no contact with the infant with the area treated with Terbinafine, including breasts.

Fertility: No effect of terbinafine on fertility.

Drug Interactions:

There are no known drug interactions with Tinea-X cream.

Side Effects:

Local symptoms such as pruritus, skin exfoliation, application site pain, application site irritation, pigmentation disorder, skin burning sensation, erythema and scab may occur at the site of application cream. These minor symptoms must be distinguished from hypersensitivity reactions such as widespread pruritus, rash, bullous eruptions and hives which are reported in sporadic cases but require discontinuation.

Drive & Using Machines:

Tinea-X Cream has no influence on the ability to drive and use machines.

Dosage & Administration:

- Tinea-X can be applied once or twice daily.
- The likely duration of each treatment is as follows:
 - ♦ Tinea corporis, cruris: 1 to 2 weeks
 - ♦ Tinea pedis: 1 week
 - ♦ Cutaneous candidiasis: 2 weeks
 - ♦ Pityriasis versicolor: 2 weeks
- Relief of clinical symptoms usually occurs within a few days.
- Irregular use or insufficient treatment period may lead to the risk of recurrence of symptoms.
- If there are no signs of improvement after two weeks, the diagnosis should be verified

Overdose:

The low systemic absorption of topical terbinafine cream renders overdose extremely unlikely.

Adverse effects observed with an over dosage of Terbinafine include: headache, nausea, epigastric pain and dizziness.

If accidentally ingested, the recommended treatment of over dosage consists of eliminating the drug, primarily by the administration of activated charcoal, and giving symptomatic supportive therapy, if needed.

Storage:

Store at a temperature below 25° C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each Tinea-X cream carton box contains Aluminum Tube of 20 g.



كريم جلدي

تينبا-X

التركيب:

كل ١ غ من تينبا-X كريم جلدي يحتوي على تيربينافين هيدروكلوريد ١٠ ملغ.

آلية التأثير:

ينتمي تيربينافين هيدروكلوريد إلى الأدوية المضادة للمضادة للطور. تيربينافين هو مضاد فطري اليل أميني يملك طيف واسع من الفعالية المضادة للفطور. تعطي التراكمات المنخفضة من التيربينافين تأثيراً قاتلاً للفطور مثل الفطور الجلدية، العفن وأنواع من الفطور ثنائية الشكل. تكون فعاليته ضد الخميرة إما مثبطة أو قاتلة بحسب النوع.

الحرائك الدوائية:

يُمتص أقل من ٥٪ من الجرعة المطبقة موضعياً لذلك يكون التأثير الجهازى ضعيف جداً.

الاستطبابات:

- الإصابات الفطرية الجلدية الناتجة عن الشعريات (البشرية الحمراء، قوباء الذقن، الثؤلولية، الينفسجية)، البوغاء الكلبيية والفطور البشرية. - الإصابات الجلدية الناتجة عن الخمائر وبشكل رئيسي الناتجة عن جنس المبيضات (مثل المبيضات البيض).

- النخالية (السعفة) الناتجة عن النخالة المالاسيزية.

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية الدوائية للتيربينافين أو لأي من السواغات الداخلة في تركيب الكريم.

التحذيرات والاحتياطات:

كريم تينبا-X معد للاستعمال الخارجي فقط ويجب منع تلامسه مع العين حيث يؤدي إلى تحريشها. في حال التلامس مع العين تغسل بماء جاري مباشرة.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: لا يعطى كريم تينبا-X خلال الحمل إلا في حال كانت الفوائد المرجوة تفوق المخاطر المحتملة لاستعماله.

الإرضاع: يطرح تيربينافين مع حليب الأم، لذلك يجب على الأم عدم تناول الدواء خلال فترة الإرضاع والحرس على عدم حدوث أي تلامس للرضيع مع المنطقة المعالجة بالتيربينافين بما فيها الثدي.

الخصوبة: لا يوجد تأثير للتيربينافين على الخصوبة.

التداخلات الدوائية:

لا يوجد أي تداخلات معروفة مع تينبا-X كريم.

التأثيرات الجانبية:

تأثيرات موضعية مثل الحكة، تقشر الجلد، ألم

وتحريش في مكان التطبيق، تغير في لون الجلد، احساس حارق للجلد، قد يحدث التهاب جلد حمامي وتقرش مكان تطبيق الكريم.

يجب تمييز هذه الأعراض الصغيرة من تفاعلات فرط الحساسية مثل: الحكة المنتشرة، الطفح الجلدي، الفقاع الجلدي والشرى المسجلة في بعض الحالات الفردية لكنها تتطلب إيقاف العلاج.

القيادة واستخدام الآلات:

ليس لكريم تينبا-X أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

- يمكن أن يطبق كريم تينبا-X مرة أو مرتين يومياً. - تمتد الفترة العلاجية المحتملة كما يلي:

◆ سعة الجسم، الفخذ: ١-٢ أسبوع.

◆ سعة القدم: أسبوع.

◆ داء المبيضات الجلدي: أسبوعان.

◆ النخالية المبرقشة: أسبوعان.

- تحسن الأعراض السريرية يحدث عادةً خلال بضعة أيام.

- الاستعمال غير المنتظم أو فترة العلاج غير الكافية قد يؤدي إلى خطر تكرار الأعراض.

- إذا لم يحدث تحسن للأعراض بعد أسبوعين من بدء العلاج يجب التأكد من تشخيص الإصابة.

فرط الجرعة:

الامتصاص الجهازى القليل لكريم تيربينافين الموضعي يجعل احتمالية حدوث فرط الجرعة ضعيف جداً.

الأعراض المصاحبة لفرط الجرعة تشمل: صداع، غثيان، ألم شرسوفي ودوخة.

في حال تناول المستحضر عن طريق الخطأ،

فالمعالجة الموصى بها لفرط الجرعة تتضمن: إزالة الدواء بشكل أساسي عن طريق الفحم الفعال ومعالجة الأعراض عند اللزوم.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية تينبا-X كريم تحتوي على أنبوب ألنيوم سعة ٢٠ غ.

الدواء مستحضر بوتر على صيغة وإستعماله وفقاً للتعليمات بعرضك الطبع
التي وبها وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال الممنوع من عليها وتعليمات الصيادلة
التي صرفها لك ، فلتطبيق والصيادلة هذا التحذير أن في الدواء وبطبعة الصيادلة
لا تكرار صرف الدواء بدون وصفة طبية
لا تترك الدواء متناول أيدي الأطفال
محذوف وزارة الصحة العرب والحد الصيادلة العرب.

ريفافا فارما للصناعات الدوائية - ادلب - سوريا