

# TERBICIP 250 MG TABLET

Terbinafine Tablets 250 mg

## Apakah yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Terbicip
2. Bagaimana Terbicip berfungsi
3. Sebelum menggunakan Terbicip
4. Cara menggunakan Terbicip
5. Semasa menggunakan Terbicip
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Terbicip
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Terbicip

Terbinafine, adalah bahan aktif dalam tablet Terbicip, sejenis ubat antikulat.

Terbicip diindikasikan untuk keadaan seperti berikut:

- Jangkitan kulat pada kulit, termasuk rawatan untuk *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis*, dan jangkitan yeast pada kulit disebabkan oleh genus *Candida* (seperti *Candida albicans*) di mana terapi oral adalah bersesuaian, mengikuti lokasi dan tahap jangkitan.
- *Tinea capitis*
- *Onychomycosis* (jangkitan kulat pada kuku) disebabkan oleh fungi *dermatophyte*.

## Bagaimana Terbicip berfungsi

Terbinafine adalah sejenis *allylamine* yang mempunyai spektrum aktiviti antikulat yang luas. Pada kepekatan rendah, terbinafine adalah racun kulat terhadap *dermatophytes*, *moulds* dan kulat dimorfik tertentu. Aktiviti kulat berbanding *yeast* adalah racun kulat bergantung kepada spesies.

Terbinafine mengganggu secara khusus dengan biosintesis sterol kulat pada langkah awal. Ini mengurangkan *ergosterol* dan pengumpulan intraselular *squalene*, mengakibatkan kematian sel kulat. Terbinafine

bertindak dengan menghalang *squalene epoxidase* dalam membran sel kulat. Enzim *squalene epoxidase* tidak dikaitkan dengan sistem *cytochrome P450*.

Apabila diberikan secara oral, ubat itu tertumpu pada kulit pada tahap yang berkaitan dengan aktiviti racun kulat.

## Sebelum menggunakan Terbicip

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap terbinafine atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam *Bahan-bahan kandungan*).
- Anda mempunyai masalah hati
- Anda sedang menyusui

### - Sebelum mula menggunakan

Anda harus tanya kepada sendiri soalan-soalan yang berikut sebelum menggunakan Terbicip. Jika jawapan adalah 'YA', makan anda harus maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda kerana mungkin tablet Terbicip tidak bersesuaian dengan anda.

- Adakah anda sedang mengandung atau berniat untuk mengandung?
- Adakah anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati?
- Adakah anda menghadapi *psoriasis* (jangkitan kulit)?
- Adakah anda menghadapi systemic lupus erythematosus (SLE)?
- Adakah anda menghadapi ruam disebabkan tahap tinggi sesetengah sel darah putih?

Kanak-kanak tidak sepatutnya diberikan tablet Terbicip.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat akan mengganggu rawatan anda. Beritahu doktor jika anda mengambil ubat-ubatan seperti berikut:

- *Rifampicin* untuk jangkitan
- *Cimetidine* untuk masalah perut
- Antidepresan termasuk *tricyclic antidepressants*, *SSRIs* (*selective serotonin reuptake inhibitors*), or *MAOIs* (*monoamine oxidase inhibitors*)
- Kontraseptif oral
- *Beta-blockers* atau *anti-arrhythmics* untuk masalah jantung
- *Warfarin*, ubat untuk cair darah
- Ubat untuk rawatan jantung (seperti *propafenone*, *amiodarone*)
- *Ciclosporin*, a medicine used to control your body's immune system in order to prevent rejection of transplanted organs
- Ubat untuk rawatan kulat (seperti *fluconazole*, *ketoconazole*)
- Ubat batuk (seperti *dextromethorphan*)
- *Caffeine*

Sentiasa beritahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli sendiri serta ubat-ubatan berdasarkan preskripsi daripada doktor anda.

Anda harus menjalani ujian darah sebelum dan semasa rawatan dengan Tablet Terbicip untuk memantau fungsi hati anda.

## Bagaimana menggunakan TERBICIP

### - Berapa banyak harus digunakan

*Kanak-kanak:*

Tidak ada data untuk menyokong penggunaan Terbicip pada kanak-kanak berumur 2 tahun ke bawah (biasanya < 12kg).

### Kanak-kanak dengan berat 20-40kg

Setengah tablet Terbinafine 250mg sekali sehari.

### Kanak-kanak dengan berat lebih daripada 40kg

# TERBICIP 250 MG TABLET

Terbinafine Tablets 250 mg

---

Satu tablet Terbinafine 250mg sekali sehari.

## Dewasa

Satu tablet Terbinafine 250mg sekali sehari.

## -Bila perlu digunakan

Tempoh rawatan berbeza-beza mengikut petunjuk dan keterukan jangkitan.

## Jangkitan kulit

Tinea pedis (interdigital, plantar/moccasin type):  
2 hingga 6 minggu.

## Tinea corporis/cruris:

2 hingga 4 minggu.

## Cutaneous candidiasis:

2 hingga 4 minggu.

Penyelesaian lengkap tanda dan gejala jangkitan mungkin tidak berlaku sehingga beberapa minggu selepas penyembuhan mikologi.

## Jangkitan Rambut dan Kulit Kepala

Tempoh rawatan yang dicadangkan.

## Tinea capitis:

4 minggu

Tinea capitis berlaku terutamanya pada golongan kanak-kanak.

## Onychomycosis

Untuk kebanyakan pesakit, tempoh rawatan yang bersesuaian adalah 6-12 minggu.

## Fingernail onychomycosis

Terapi 6 minggu adalah cukup untuk jangkitan kuku jari tangan.

## Toenail onychomycosis

Terapi 12 minggu adalah cukup untuk jangkitan kuku jari kaki.

Sesetengah pesakit dengan pertumbuhan kuku yang lemah mungkin memerlukan

rawatan yang lebih lama. Kesan klinikal yang optimum dapat dilihat beberapa bulan selepas penyembuhan mikologi dan pemberhentian rawatan. Ini berkaitan dengan tempoh yang diperlukan untuk pertumbuhan kuku yang sihat.

## -Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Adalah penting untuk anda menghabiskan semua ubat yang diarahkan kecuali jika doktor anda memesan anda untuk berhenti menggunakan ubat tersebut.

## -Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan ubat secara berlebihan adalah bahaya. Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Ubat ini mengandungi sodium kurang daripada 1 mmol (23 mg) per tablet, bermakna ubat ini adalah 'sodium-free'.

## **Semasa menggunakan TERBICIP**

Sesetengah orang telah melaporkan berasa pening atau pening semasa mereka mengambil Tablet Terbicip. Jika anda berasa seperti ini anda tidak boleh memandu atau mengendalikan jentera.

## **Kesan-kesan Sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini juga boleh mendatangkan kesan-kesan sampingan. Sebarang kesan sampingan

biasanya ringan atau sederhana dan tidak bertahan terlalu lama.

Sesetengah kesan sampingan adalah serious.

Berhenti menggunakan ubat ini dan memaklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami gejala jarang seperti berikut:

- Kulit atau mata anda menjadi kuning. Air kencing atau najis pucat yang luar biasa, loya berterusan yang tidak dapat dijelaskan, masalah perut, kehilangan selera makan atau keletihan atau kelemahan yang luar biasa (ini mungkin menunjukkan masalah hati), peningkatan enzim hati yang mungkin diperhatikan pada keputusan ujian darah
- Reaksi kulit yang teruk termasuk ruam, kepekaan cahaya, lepuh atau wheal
- Kelemahan, pendarahan luar biasa, lebam, kulit pucat yang tidak normal, keletihan yang luar biasa, atau lemah atau sesak nafas semasa melakukan senaman atau jangkitan yang kerap (ini mungkin tanda gangguan darah)
- Kesukaran bernafas, pening, bengkak terutamanya pada muka dan tekak, memerah, sakit perut kejang, kekakuan, ruam, demam atau nodus limfa bengkak/dibesarkan (kemungkinan tanda tindak balas alahan yang teruk)
- Gejala seperti ruam, demam, gatal-gatal, letih atau jika anda perasan bintik-bintik keunguan di bawah permukaan kulit (tanda keradangan saluran darah)
- Sakit perut bahagian atas yang teruk yang merebak ke belakang (kemungkinan tanda-tanda keradangan pankreas)
- Kelemahan atau kesakitan otot yang tidak dapat dijelaskan, atau air kencing gelap (merah-coklat) (kemungkinan tanda-tanda kerosakan otot).

# TERBICIP 250 MG TABLET

Terbinafine Tablets 250 mg

Kesan sampingan yang biasa:

- Sakit kepala
- Masalah perut seperti hilang selera makan, sakit, senak, rasa kembung atau sakit
- Cirit-birit
- Gatal-gatal, ruam atau bengkak
- Sakit pada otot dan sendi

Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah juga telah dilaporkan.

## Sehingga 1 dalam 100 orang telah mengalami:

Kehilangan rasa dan gangguan rasa. Ini biasanya hilang dalam beberapa minggu selepas anda berhenti mengambil ubat. Walau bagaimanapun, sebilangan kecil orang, (kurang daripada 1 dalam 10,000), telah melaporkan bahawa gangguan rasa berlarutan untuk beberapa waktu dan, akibatnya, mereka berhenti makan dan menurunkan berat badan. Terdapat juga laporan mengenai sesetengah orang yang mengalami ketidakseimbangan atau gejala kemurungan akibat gangguan rasa ini.

## Sehingga 1 dalam 1,000 orang telah mengalami:

- Rasa tidak sihat, pening
- Kebas atau kesemutan

## Sehingga 1 dalam 10,000 orang telah mengalami

- Rasa letih
- Pengurangan bilangan beberapa sel darah. Anda mungkin perasan bahawa anda kelihatan berdarah atau lebam lebih mudah daripada biasa, atau anda mungkin mudah dijangkiti dan ini mungkin lebih teruk daripada biasa
- Psoriasis seperti letusan kulit, atau kemerosotan mana-mana psoriasis termasuk ruam atau letusan nanah kecil yang mengandungi lepuh
- Vertigo
- Keguguran rambut
- Bermula atau bertambah teruknya keadaan yang dipanggil lupus (penyakit jangka panjang dengan

gejala termasuk ruam kulit dan sakit pada otot dan sendi)

Perkara berikut juga telah dilaporkan: Tanda-tanda gangguan darah: lemah, pendarahan luar biasa, lebam atau jangkitan yang kerap.

Gangguan deria bau yang mungkin kekal, gangguan pendengaran, desisan dan/atau deringan di telinga, simptom seperti selesema, peningkatan dalam darah enzim otot yang dipanggil creatine phosphokinase (mungkin ditemui pada ujian darah), penglihatan berkurangan atau kabur.

Jika mana-mana gejala menjadi menyusahkan, atau jika anda mendapati apa-apa lagi yang tidak dinyatakan di sini, sila pergi berjumpa doktor anda. Dia mungkin mahu memberi anda ubat yang berbeza.

## Laporan Kesan Sampingan

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Dengan melaporkan kesan sampingan anda boleh memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

## Cara Penyimpanan dan Pelupusan Terbicip

### - Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

### -Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat Lanjut

### - Rupa dan warna

Tablet putih, bulat, dwicembung dengan 'TF' diukir pada satu bahagian dan garisan skor di bahagian lain.

### - Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Terbinafine Hydrochloride bersamaan dengan Terbinafine 250mg.

-Bahan tidak aktif:

*Microcrystalline cellulose*  
*Sodium Starch Glycolate (Primogel)*  
*Hypromellose E-15 (HPMC E15)*  
*Magnesium Stearate*  
*Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil)*

### -Nombor MAL

MAL11110010AZ

## Pengilang

CIPLA LTD.  
Plot L-139 to L-146,  
Verna Industrial Estate,  
Verna – Goa, India.

## Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD  
Suite 1101, Amcorp Tower,  
Amcorp Trade Centre,  
18 Persiaran Barat,  
46050 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia.

## Tarikh Kemaskini RiMUP

17/10/2023

# **TERBICIP 250 MG TABLET**

Terbinafine Tablets 250 mg

---

**Nombor Siri**

NPRA (R2/1)230925/1147