

CREOBIC GOLD CREAM

COMPOSITION:

Terbinafine Hydrochloride 1%w/w
Benzyl Alcohol 1% w/w as preservative.

PRESENTATION:

White to off white coloured, water miscible cream

INDICATIONS:

Treatment of topical fungal infections caused by dermatophytes such as *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, and *Trichophyton* (e.g. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), yeast infections of the skin, pityriasis versicolour due to *Malassezia furfur* or *Pityrosporum orbiculare* and cutaneous candidiasis.

MECHANISM OF ACTION:

Terbinafine is an allylamine antifungal reported to have a broad spectrum of antifungal activities. Terbinafine is fungicidal against dermatophytes, moulds and certain dimorphic fungi, and either fungicidal or fungistatic against yeasts, depending on the species. It acts through inhibition of fungal sterol synthesis. This leads to deficiency in ergosterol and to an intracellular accumulation of squalene, resulting in fungal cell death. Terbinafine does not influence the metabolism of hormones or other drugs.

PHARMACOLOGY:

Not more than 5% of the applied amount is absorbed after topical application. It is metabolised in the liver to inactive metabolites and excreted in the urine. It has been reported that terbinafine has plasma elimination half-life varying from 17 to 36 hours and terminal elimination half-life of up to 400 hours in patients receiving prolonged therapy. Fungicidal concentrations in nails are maintained for several weeks after therapy is discontinued.

DIRECTIONS FOR USE:

Applied once or twice daily by smoothing gently into the affected area.

Duration of treatment:

- Tinea pedis (athlete's foot), tinea cruris (jock itch), tinea corporis (ringworm) : 1 week of treatment will normally suffice if the cream is applied twice daily.
 - Cutaneous candidiasis: 1-2 weeks of treatment.
 - Pityriasis (tinea) versicolor: 2 weeks of treatment.
- For intertriginous infection (submammary, interdigital, intergluteal, inguinal), the application may be covered with gauze strip, especially at night.

Clinical symptoms usually disappear in a few days. Irregular application or premature discontinuation of the treatment increases the risk of relapse. If no sign of healing can be detected after two weeks, the diagnosis should be reviewed. Since experience in children is limited, therefore it is not recommended to be used in children.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to terbinafine.

SIDE EFFECTS:

Local irritation such as redness, itching and stinging may occur at the sites of application.

PRECAUTION:

For external use only. Avoid contact with eyes.

Pregnancy & Lactation:

Animal studies did not reveal any teratogenic or embryo fetotoxic potential of terbinafine. No cases of malformation in human have been reported. Pregnant women can only use the drug if the potential benefits outweigh any potential risks. Terbinafine is excreted in breast milk. Breast-feeding mother should not use it.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Systemic absorption of topical terbinafine is too low to render overdose. If a large amount of drug is ingested, gastrointestinal disturbances such as nausea, diarrhea and mild abdominal pain is to be expected. Administration of activated charcoal is required to eliminate the drug and / or followed by symptomatic supportive therapy if necessary.

STORAGE:

Store below 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

PACK QUANTITIES:

Available in aluminium tube of 5gm, 10gm, 15gm and 20gm.

Further information can be obtained from pharmacist, physician or the manufacturer.

KRIM CREOBIC GOLD

KANDUNGAN:

Terbinafine Hydrochloride 1% w/w
Benzyl Alcohol 1% w/w sebagai bahan pengawet.

CIRI-CIRI FIZIKAL:

Krim berwarna putih.

INDIKASI:

Merawat jangkitan kulit topikal yang disebabkan oleh dermatophytes seperti *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* dan *Trichophyton* (contohnya *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), jangkitan yis pada kulit, pityriasis versicolour akibat daripada *Malassezia furfur* atau *Pityrosporum orbiculare* serta kandidiasis kulit.

TINDAKBALAS MEKANISMA:

Terbinafine adalah antikulat alilamina yang meluas. Terbinafine juga adalah racun terhadap dermatophytes, kulupak dan kulat dimorphic tertentu sama ada menjadi racun kulat atau fungistatik terhadap yis yang bergantung pada spesies. Ia bertindak melalui perencatan sintesis sterol kulat. Hal ini akan mengakibatkan kekurangan ergosterol dan longgokan intrasel squalene dan menyebabkan kematian sel kulat. Terbinafine tidak mempengaruhi metabolisme hormon atau ubat-ubatan yang lain.

FARMAKOLOGI:

Tidak lebih dari 5% daripada kuantiti yang disapu atas kulit akan diserap oleh badan. Ia akan dimetabolismakan oleh hati menjadi metabolit tidak aktif dan dikumuh melalui air kencing. Jelas diketahui bahawa Terbinafine mempunyai plasma penyingkiran separuh hayat yang berbeza-beza daripada 17 jam hingga 36 jam dan penyingkiran terakhir separuh hayat sehingga 400 jam bagi pesakit-pesakit yang menerima terapi yang berlanjutan. Kepekatan ubat kulat di dalam kuku akan kekal bagi beberapa minggu selepas terapi dihentikan.

CARA PENGGUNAAN:

Sapukan sekali atau dua kali sehari dengan menyapu perlahan-lahan di bahagian yang dijangkiti.

MAL08042384X

Tempoh rawatan:

- Tinea pedis (kulat air), tinea cruris (kurap celah kelengkang), tinea corporis (kurap kulit) : rawatan selama seminggu biasanya memadai jika krim disapu dua kali sehari.
 - Cutaneous candidiasis (Kandidiasis kulit) : rawatan di antara 1-2 minggu.
 - Pityriasis (tinea) versicolor (panau) : rawatan selama dua minggu.
- Untuk jangkitan intertriginous (pelipat di bawah buah dada, antara jari, celah punggung, celah kelengkang), bahagian yang dijangkiti boleh ditutup dengan penggunaan pembalut kasa terutama pada waktu malam.

Simptom klinikal biasanya akan hilang dalam beberapa hari. Penggunaan yang tidak tetap atau pemberhentian prematang rawatan akan meningkatkan risiko berulang. Jika tiada tanda penyembuhan dapat dikesan selepas dua minggu, diagnosis perlu dikaji semula. Oleh sebab pengalaman penggunaan di kalangan kanak-kanak adalah terhad, ia tidak digalakkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak.

KONTRAINDIKASI:

Hipersensitif kepada Terbinafine.

KESAN SAMPANGAN:

Terdapat tanda-tanda seperti kemerah-merahan, gatal-gatal dan kepedihan mungkin akan berlaku pada bahagian yang disapu krim.

PERHATIAN:

Untuk kegunaan luaran sahaja. Elakkan daripada terkena mata.

Kehamilan & laktasi:

Kajian binatang tidak mendedahkan sebarang kesan teratogenik atau embriofetotoksik potensi terbinafine. Tiada kes kecacatan yang dilaporkan berlaku. Wanita hamil boleh menggunakan krim ini jika tidak mempunyai sebarang risiko. Terbinafine akan dikumuh melalui susu badan. Ibu-ibu yang menyusukan bayi harus mengelakkan daripada menggunakannya.

PENGAMBILAN DOS BERLEBIHAN DAN CARA RAWATAN:

Penyerapan sistemik Terbinafine yang digunakan bagi krim ini adalah terlalu rendah dan tidak menyebabkan dos berlebihan. Jika pengambilan ubat berlebihan secara tidak sengaja, kesan seperti gangguan intousus seperti loya, cirit-birit dan sakit abdomen yang tidak teruk akan berlaku. Pemberian activated charcoal adalah diperlukan untuk menyingkir ubat disusuli oleh terapi sokongan, jika perlu.

PENYIMPANAN:

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

KUANTITI PEMBUNGKUSAN:

Terdapat dalam tiub aluminium 5gm, 10gm, 15gm dan 20gm.

JAUIH DARI KANAK-KANAK

Keterangan lanjut boleh diperolehi daripada pegawai farmasi, doktor atau pengilang.

癣笔金软膏

成份:

Terbinafine Hydrochloride 1 % w/w
Benzyl Alcohol 1 % w/w为防腐剂。

外观:

水溶性白色软膏。

适应:

能治疗真菌所引起的局部真菌感染如 *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis* 及 *Trichophyton* (例如 *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*)，酵母菌皮肤感染：*Malassezia furfur* 或 *Pityrosporum orbiculare* 所造成的皮肤汗斑

及皮肤念珠球菌感染。

作用过程:

Terbinafine 是烯丙胺抗真菌，它具有广泛的抗真菌活性。Terbinafine 是一种能抗真菌、霉菌及某些双态性真菌及抑制酵母的真菌。它的功能是能抑制霉菌的固醇生产作用，造成霉菌细胞灭亡。Terbinafine 不会影响贺尔蒙及其他药物的新陈代谢。

药理学:

局部敷药后，Terbinafine 的吸收量不超过5%。它会在肝脏代谢，并从尿液中排出。报告显示对于长期接受治疗的患者，Terbinafine 拥有血浆半衰期由17至36小时及高达400小时的纪录。在停止治疗后，抗真菌的浓度在指甲里依然可维持数周。

用法:

每天一或两次，轻轻擦在患处。

疗程:

- 香港脚 (足癣)，股癣，体癣：若每天敷两次，一般上一个星期已足够。
 - 皮肤念珠球菌症：一至两个星期
 - 皮肤汗斑：两个星期
- 对于糜烂感染(乳腺下、指趾间、臀间、腹股沟)，夜间搽药时可试以纱布条盖着。

临床症状通常几天内消失。不定期应用或过早停止治疗会增加复发的风险。如果在两周后没有愈合的迹象，诊断应重新评估。因为儿童应用的经验是有限的，因此不推荐儿童使用。

禁忌:

对Terbinafine过敏者。

副作用:

在患处旁发红，发痒及刺痛。

注意事项:

只供外用。避免触及眼睛。

怀孕及哺乳:

动物试验未显示任何使用Terbinafine会产生畸形的潜在性。至今未有人类畸形案例的报告。孕妇必须考量药物的潜在效益超过风险的情形下才决定用药。Terbinafine会在母乳分泌出来。因此，哺乳妈妈不适合使用此药。

过量服用及其处理方式:

外用Terbinafine的吸收量极低，因此不会导致过量。若无意中摄取大量药物，将引起肠胃不适如噁心、腹泻、轻度腹痛等状况。需服用活性炭以清除药物，若必要，随后对症治疗。

贮藏:

贮藏于30°C以下。避免阳光照射。

置于小孩取不到之处。

包装:

5克、10克、15克及20克在铝管装。

欲知详情，请咨询药剂师，医生或制造商。

Product Registration Holder & Manufactured By :



Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, (50082-V)
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.