
 Filename : TineaMed_Antifungal-Spray_Leaflet_25082025		
Client : SWKD	Received : 28.12.2023	Opened : 100w x 160h MM
Requestor : -	Amend : 25.08.2025	Closed : 100w x 40h MM
Pdt. PIC : Shu Ying	Version : 03	Colour : 1C x 1C 
Designer : Nickles	Date FA : -	



# Three Legs TineaMed

Anti-Fungal Spray 1%w/v

**Terbinafine 1%w/v**

Three Legs TineaMed Anti-Fungal Spray 1%w/v	Semburan Ubat Kurap TineaMed 1%w/v Cap Kaki Tiga	三脚标 TineaMed 癣药喷剂 1%w/v
<p><b>Active Ingredient:</b> Terbinafine Hydrochloride 1%w/v</p> <p><b>Product Description:</b> Clear colourless solution with characteristic odour.</p> <p><b>Indications:</b> For the treatment of fungal skin infections such as athlete's foot (tinea pedis), jock itch (tinea cruris), ringworm (tinea corporis), pityriasis versicolor (tinea versicolor) and cutaneous candidiasis.</p> <p><b>Direction of Use:</b> Adult and Children from 12 years old: Cleanse and dry the affected area thoroughly before application. Spray Three Legs TineaMed Anti-Fungal Spray 1%w/v to the affected area once a day for one week. The treatment should be continued for 2 weeks after the disappearance of all signs of infection to prevent recurrence. Consult the doctor if there are no signs of improvement after 4 weeks.</p> <p><b>Route of Administration:</b> Topical</p> <p><b>Pharmacodynamics:</b> Terbinafine is an allylamine which has a broad spectrum of antifungal activity in fungal infections of the skin. It's action being fungicidal against dermatophytes, moulds and certain dimorphic fungi. It has a fungicidal or fungistatic action on yeasts depending on the species involved.</p> <p>Terbinafine interferes with fungal ergosterol biosynthesis at an early stage. This leads to a deficiency in ergosterol and to intracellular accumulation of squalene, resulting in fungal cell death.</p> <p>Terbinafine acts by inhibiting squalene epoxidase in the fungal cell membrane. The squalene epoxidase is not dependent on the cytochrome P450 system. Terbinafine does not have any influence on the metabolism of hormones or of other medicines.</p> <p><b>Pharmacokinetics:</b> Less than 5% of the dose is absorbed after topical application in humans; systemic exposure is thus very slight. Biotransformation results in metabolites with no antifungal activity, which is excreted predominantly in the urine and the faeces. The elimination half-life is 17 hours. There is no evidence of accumulation. At the level of the stratum corneum, fungicidal concentrations of terbinafine can be measured up to 7 days after the last administration.</p> <p><b>Contraindications:</b> Contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients in the product.</p>	<p><b>Bahan Aktif:</b> Terbinafine Hydrochloride 1%w/v</p> <p><b>Deskripsi:</b> Larutan tanpa berwarna yang berbau khas.</p> <p><b>Indikasi:</b> Untuk rawatan jangkitan kulat pada kulit seperti kaki atlet (tinea pedis), gatal pangkal paha (tinea cruris), kurap (tinea corporis), panau (tinea versicolor) dan kandidiasis kulit.</p> <p><b>Cara Penggunaan:</b> Dewasa dan Kanak-kanak dari 12 tahun: Bersihkan dan keringkan kawasan yang terjangkit sebelum penggunaan. Semburkan Semburan Ubat Kurap TineaMed 1%w/v Cap Kaki Tiga ke kawasan yang terjangkit sekali sehari selama seminggu. Rawatan perlu diteruskan selama 2 minggu selepas kehilangan tanda-tanda jangkitan bagi menamatkan jangkitan semula.</p> <p>Sila hubungi doktor anda jika tidak ada tanda penyembuhan selepas 4 minggu.</p> <p><b>Laluan Pemberian Ubat:</b> Topikal</p> <p><b>Farmakodinamik:</b> Terbinafine ialah allylamine yang mempunyai spektrum luas aktiviti antikulat dalam jangkitan kulat pada kulit. Ia bertindak sebagai racun kulat terhadap dermatofit, acuan dan kulat dimorf tertentu. Ia mempunyai tindakan fungicidal atau fungistatik pada yis bergantung kepada spesies yang terlibat.</p> <p>Terbinafine mengganggu biosintesis ergosterol kulat pada peringkat awal. Ini membawa kepada kekurangan ergosterol dan pengumpulan squalene intraselular, mengakibatkan kematian sel kulat.</p> <p>Terbinafine bertindak dengan menghalang squalene epoxidase dalam membran sel kulat. Squalene epoxidase tidak bergantung pada sistem cytochrome P450. Terbinafine tidak mempunyai sebarang pengaruh ke atas metabolisme hormon atau ubat-ubatan lain.</p> <p><b>Farmakokinetik:</b> Kurang daripada 5% daripada dos diserap selepas penggunaan topikal pada manusia; Oleh itu, pendedahan sistemik adalah sangat sedikit. Biotransformasi menghasilkan metabolit tanpa aktiviti antikulat, yang diekskresikan terutamanya dalam air kencing dan najis. Separuh hayat penyingkiran ialah 17 jam. Tidak ada bukti pengumpulan. Pada tahap stratum corneum, kepekatan fungicidal terbinafine boleh diukur sehingga 7 hari selepas pentadbiran terakhir.</p> <p><b>Kontraindikasi:</b> Kontraindikasi pada pesakit yang diketahui hipersensitiviti kepada mana-mana bahan dalam produk.</p>	<p><b>活性成分:</b> 特比萘芬盐酸盐1%w/v</p> <p><b>外观:</b> 透明无色液体, 具有特殊气味。</p> <p><b>主治:</b> 用于治疗皮肤真菌感染如: 香港脚(足癣)、股癣、体癣、汗斑与皮肤念珠菌感染。</p> <p><b>用法说明:</b> 成人和12岁以上儿童: 将患处洗净后待干。将三脚标TineaMed癣药喷剂1%w/v喷洒到患处, 每天一次, 持续一个星期。持续使用2个星期直到所有感染症状完全消失以防止复发。如果4个星期后没有改善迹象, 则应咨询医生。</p> <p><b>给药途径:</b> 外用</p> <p><b>药理学:</b> 特比萘芬是一种烯丙胺, 在皮肤真菌感染中具有广谱抗真菌活性。它对皮肤癣菌、霉菌和某些双形真菌具有杀菌作用。它对酵母具有杀真菌或抑真菌作用, 具体取决于所涉及的物种。</p> <p>特比萘芬干扰真菌麦角固醇生物合成的早期步骤。由此引起麦角固醇的缺乏以及角鲨烯在细胞内的积累, 从而导致真菌细胞死亡。</p> <p>特比萘芬通过抑制真菌细胞膜上的角鲨烯环氧化酶来发挥作用。角鲨烯环氧化酶与细胞色素P450系统无关系。特比萘芬不影响激素或其它药物的代谢。</p> <p><b>药代动力学:</b> 在人体局部应用后, 仅有不到5%的剂量被吸收; 因此, 全身暴露非常轻微。生物转化产生没有抗真菌活性的代谢物, 主要通过尿液和粪便排出。消除半衰期为17小时。没有积累的证据。在角质层, 特比萘芬的杀菌浓度可以在最后一次施用后持续7天。</p> <p><b>禁忌:</b> 已知对产品中的任何成分过敏的患者禁用。</p> <p><b>警告和注意事项:</b> 仅限于外用。禁止食用。避免药物接触或用于眼睛、鼻子、嘴巴或阴道内。如果药物接触到这些部位, 请用大量清水冲洗。若症状持续, 请咨询医生。远离儿童。</p> <p><b>对驾驶和使用机器能力的影响:</b> 未知</p> <p><b>与其他药物的相互作用:</b> 未知</p> <p><b>怀孕和哺乳:</b> 尚无孕妇的临床经验; 因此, 除非潜在的益处超过任何潜在的风险, 否则不应在怀孕期间服用。</p> <p>特比萘芬会分泌到母乳中, 虽然分泌量很少, 但母亲在哺乳期间不应使用。婴儿也不应接触任何已用药的皮肤, 包括乳房。</p>



# Three Legs TineaMed

Anti-Fungal Spray 1%w/v

**Terbinafine 1%w/v**

Three Legs TineaMed Anti-Fungal Spray 1%w/v	Semburan Ubat Kurap TineaMed 1%w/v Cap Kaki Tiga	三脚标 TineaMed 癣药喷剂 1%w/v
<p><b>Warnings and Precautions:</b> For external use only. Not to be taken orally. Do not use the medication in the eyes, nose, or mouth, or inside the vagina. If you do get the medication in those areas, flush with plenty of water. If symptoms persist, please consult a doctor. Keep out of reach of children.</p> <p><b>Effects on Ability to Drive and Use Machines:</b> Not known</p> <p><b>Interactions with Other Medicaments:</b> Not known</p> <p><b>Pregnancy &amp; Lactation:</b> There is no clinical experience in pregnant women; therefore, unless the potential benefits outweigh any potential risks, it should not be administered during pregnancy.</p> <p>Terbinafine is excreted in breast milk and although the amount involved is small, mothers should not receive it whilst breast-feeding. Infants should also not be allowed to come into contact with any treated skin, including the breast.</p> <p><b>Adverse Effects/ Undesirable Effects:</b> Redness, itching or stinging occasionally occur at the site of application which does not necessarily require discontinuation. However, these reactions should be distinguished from allergic reactions which rarely occur but require discontinuation.</p> <p><b>Symptoms and Treatment of Overdose:</b> No case of overdose has been reported so far. However, should a large amount of the preparation be inadvertently ingested, adverse effects similar to those observed with an overdose of a tablet form of terbinafine are to be expected. These include headache, nausea, vomiting, epigastric pain and dizziness.</p> <p>In case of accidental oral ingestion, gastric lavage and/ or symptomatic supportive treatment should be performed as soon as possible.</p> <p><b>Dosage Form:</b> Liquid</p> <p><b>Packing Size:</b> 25ml</p> <p><b>Storage Conditions:</b> Store below 30°C. Protect from light.</p> <p><b>Shelf Life:</b> Please refer to the packaging. Do not use beyond the expiry date.</p> <p>The information contained in this leaflet is limited. For further information, please consult your doctor or pharmacist.</p>	<p><b>Amaran dan Perhatian:</b> Untuk kegunaan luaran sahaja. Dilarang makan. Elakkan sentuhan atau penggunaan ubat ini pada mata, hidung, mulut, atau di dalam faraj. Jika ubat terkena pada kawasan tersebut, bilas dengan air yang banyak. Jika simptom berlarutan, sila menujuk kepada doktor.</p> <p>Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.</p> <p><b>Kesan pada Keupayaan Memandu dan Menggunakan Mesin:</b> Tidak diketahui</p> <p><b>Interaksi dengan Ubat Lain:</b> Tidak diketahui</p> <p><b>Kehamilan &amp; Penyusuan:</b> Tidak ada pengalaman klinikal pada wanita hamil; oleh itu, kecuali manfaat berpotensi melebihi risiko berpotensi, ia tidak patut diberikan semasa hamil.</p> <p>Terbinafine diekskresikan dalam susu ibu dan walaupun kandungannya sedikit, ibu tidak patut menerimanya semasa penyusuan. Bayi juga tidak patut dibenarkan bersentuhan dengan mana-mana kulit yang dirawat, termasuk payudara.</p> <p><b>Kesan-Kesan Sampingan:</b> Kemerahan, gatal-gatal atau kepedihan kadang-kadang berlaku di tapak penggunaan yang tidak semestinya memerlukan pemberhentian. Walau bagaimanapun, tindak balas ini harus dibezakan daripada tindak balas alahan yang jarang berlaku tetapi memerlukan pemberhentian.</p> <p><b>Simptom dan Rawatan untuk Kelebilan Dos:</b> Tidak ada kes dos berlebihan dilaporkan setakat ini. Walau bagaimanapun, sekiranya sejumlah besar ubat termakan secara tidak sengaja, kesan buruk yang serupa dengan yang diperhatikan dengan dos berlebihan bentuk tablet terbinafine dijangkakan. Ini termasuk sakit kepala, loya, muntah, sakit epigastrik dan pening.</p> <p>Sekiranya tertelan secara oral secara tidak sengaja, lavage gastrik dan/atau rawatan sokongan simptomatik harus dilakukan secepat mungkin.</p> <p><b>Dos:</b> Cecair</p> <p><b>Saiz pembungkusan:</b> 25ml</p> <p><b>Kaadaan Penyimpanan:</b> Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.</p> <p><b>Tempoh Hayat:</b> Sila rujuk kepada bungkusan. Jangan guna selepas tamat tarikh luput.</p> <p>Maklumat yang terkandung dalam risalah ini adalah terhad. Untuk maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p><b>副作用:</b> 使用部位偶尔会出现发红、瘙痒或刺痛, 但不一定需要停药。然而, 这些反应与很少发生但需要停止使用的过敏反应区分开来。</p> <p><b>过量服用的症状和治疗:</b> 到目前为止尚未报告过任何过量服用的案例。然而, 如果不慎摄入大量药物, 可能会出现类似于口服特比萘芬片剂过量的不良反应。这些症状包括头痛、恶心、呕吐、上腹部疼痛和头晕等。</p> <p>如果不慎误食, 应尽快进行胃洗和/或进行症状支持性治疗。</p> <p><b>剂型:</b> 液体</p> <p><b>包装:</b> 25毫升</p> <p><b>贮存:</b> 存放于30°C以下。避免阳光直射。</p> <p><b>有效期:</b> 请参考包装。请勿使用超过有效期。</p> <p>此说明书仅属概述, 预知详情, 请咨询您的医生或药剂师。</p>

Manufactured by Product Registration Holder:  
**Syarikat Wen Ken Drug Sdn Bhd**  
 24, Jalan Lambak, Taman Johor,  
 81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Singapore Distributor:  
**Wen Ken Marketing (S) Pte Ltd**  
 2, Alexandra Road, #02-06, Delta House,  
 Singapore 159919.

Date of Revision: August 2025