8090

NOFONG

Terbinafine Hydrochloride Cream JP 1%

COMPOSITION

Terbinafine Hydrochloride BP 1% w/w

LIST OF EXCIPIENTS:

Sodium Metabisulphite BP; Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP; Sodium Propyl Hydroxybenzoate BP; Cetostearyl Alcohol BP; Glyceryl Monostearate BP; Propylene glycol BP; Macrogol Cetostearyl Ether BP; White soft paraffin BP; Sodium hydroxide BP.

WHO ATC/DDD INDEX: D01AE15

INDICATIONS

Topical terbinafine is indicated in the treatment of fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as Trichophyton, as well as yeast infections of the skin, principally those caused by the genus Candida (e.g., Candida albicans). The cream is also indicated in the treatment of tinea versicolor due to P. orbiculare (also known as M. furfur).

SPECTRUM OF ACTIVITY *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum) and Epidermophyton floccosum, Microsporum canis and Epidermophyton floccosum, Candida albicans & Pityrosporum orbiculare*

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Duration of treatment:

In Adults and children over 16 years of age

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. If there are no signs of improvement after two weeks, the diagnosis should be verified.

Paediatric population

The experience with topical Lamisil AT 1% Cream in children is still limited and its use in children under 16 years cannot therefore be recommended.

Elderly patients

There is no evidence to suggest that elderly patients require different dosages or experience side-effects different to those of younger patients.

Method of Administration- Via the topical route. NOFONG 1% Cream can be applied once or twice daily. Cleanse and dry the affected areas thoroughly before application of Terbinafine cream. Apply the cream to the affected skin and surrounding area in a thin layer and rub in lightly. In the case of intertriginous infections (submammary, interdigital, intergluteal, inguinal) the application may be covered with a gauze strip, especially at night.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action

Terbinafine is an allylamine that has a broad spectrum of antifungal activity. At low concentrations Terbinafine is fungicidal against dermatophytes, moulds and certain dimorphic fungi.

Terbinafine interferes with fungal sterol biosynthesis by the inhibition of squalene epoxidase in the fungal cell membrane, which leads to an intracellular accumulation of squalene, resulting in fungal cell death. Terbinafine does not influence the cytochrome P-450 enzyme system and the metabolism of hormones and other drugs depending on cytochrome P-450 system.

Pharmacokinetics

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

ADVERSE REACTIONS

Local symptoms such as pruritis, skin exfoliation, application site pain, application site irritation, pigmentation disorder, skin burning sensation, erythema and scab may occur at the site of application. Hypersensitivity reactions such as widespread pruritis, rash, bullous eruptions and hives, which are reported in sporadic cases.

CONTRAINDICATION

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

WARNING AND PRECAUTIONS

NOFONG 1% Cream is for external use only. Contact with the eyes should be avoided. In case of accidental contact of Terbinafine cream with the eyes, rinse the eyes thoroughly with running water and patient should be referred to ophthalmologist. Should be used with caution in patients with lesions where alcohol could be irritating. Should not be used on the face.

Should be kept out of the sight and reach of children.

PREGNANCY AND LACTATION

There is no clinical experience with NOFONG 1% Cream in pregnant women. NOFONG 1% Cream should not be used during pregnancy.

Terbinafine is excreted in breast milk. Therefore mothers should not use NOFONG Cream whilst breast-feeding. Infants must not be allowed to come into contact with any treated skin, including the breast.

DRUG INTERACTIONS

There are no known drug interactions with NOFONG 1% Cream.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

There are no data available that Terbinafine cream would affect driving ability or any other activity requiring concentration.

OVERDOSAGE

The low systemic absorption of topical terbinafine renders overdosage extremely unlikely.

Should a larger amount of NOFONG Cream be inadvertantly ingested, the recommended treatment of overdosage consists of eliminating the active substance, primarily by administration of activated charcoal and giving symptomatic therapy if needed.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Do not Refrigerate.

Keep all medicines out of reach of children.

PRESENTATIONS

NOFONG is available as 15 gm Collapsible Aluminium Tube with Plastic cap.

A Product of :

Strides

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1038790

MP/STR/FANOF/PIL-20/A

8090

NOFONG

Terbinafine Hydrochloride Cream JP 1%

COMPOSITION

Terbinafine Chlorhydrate BP 1% w/w

LISTE D'EXCIPIENTS:

Metabisulphite Sodique BP; Methyl Hydroxybenzoate de sodium BP; Propyl Hydroxybenzoate de sodium BP; Alcool Cétostéaryl BP; Glycéryl Monostéarate BP; Le propylène glycol BP; Macrogol Cétostéaryl Ether BP; Paraffine molle blanche BP; hydroxyde de Sodium BP.

WHO ATC/DDD INDEX: D01AE15

INDICATIONS

Terbinafine topique est indiqué dans le traitement des infections fongiques de la peau causées par des dermatophytes tels que Trichophyton, ainsi que les infections à levures de la peau, principalement celles causées par le Candida (par exemple Candida albicans). La crème est également indiquée dans le traitement du pityriasis versicolor dû à P. orbiculare (aussi connu comme M. furfur).

SPECTRE D'ACTIVITE *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum) et Epidermophyton floccosum, Microsporum canis et Epidermophyton floccosum, Candida albicans & Pityrosporum orbiculare*

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Durée du traitement:

Adultes et enfants de plus de 16 ans

Tinea corporis, cruris: 1 -2 semaines

Tinea pedis: 1semaine

candidiases Cutanée: 2 semaines

Pitiriases versicolor: 2 semaines

Le soulagement des symptômes cliniques se produit généralement en quelques jours. S'il n'y a pas de signes d'amélioration après deux semaines, le diagnostic doit être vérifié.

Population Pédiatrique

L'expérience avec Lamisil topique crème à 1% chez les enfants est encore limitée et son utilisation chez les enfants de moins de 16 ans ne peut donc être recommandée.

Personnes âgées

Il n'y a aucune preuve suggérant que les patients âgés nécessitent des doses différentes ou de l'expérience des effets secondaires différents à ceux des patients plus jeunes.

Mode d'administration – voie cutanée. NOFONG 1% Crème Peut être appliqué une fois ou deux fois par jour. Nettoyer et sécher les zones affectées soigneusement avant d'appliquer terbinafine crème. Appliquer la crème sur la peau affectée et ses environs dans une couche mince et frotter légèrement. Dans le cas des infections intertrigineuses (sous-mammaire, interdigitale, interfessier, inguinales) la partie affecter peut être recouvert d'une bande de gaze après l'application de la crème, surtout la nuit.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'Action

La Terbinafine est une allylamine ayant un large spectre d'activité antifongique. À de faibles concentrations, terbinafine est fongicide contre les dermatophytes, les moisissures et certains champignons dimorphes.

Terbinafine interfère avec la biosynthèse des stérols fongique par inhibition de la squalène l'époxydase dans la membrane cellulaire fongique, ce qui conduit à une accumulation intracellulaire de squalène, entraînant la mort de la cellule fongique. Terbinafine n'a aucune influence sur le P-450 système enzymatique cytochrome et le métabolisme des hormones et d'autres médicaments en fonction de système du cytochrome P-450.

Pharmacocinétiques

Moins de 5% de la dose est absorbée après application topique chez l'Homme: L'exposition systémique est donc très légère.

REACTIONS INDESIRABLES

Les symptômes locaux tels que le prurit, l'exfoliation de la peau, des douleurs au site d'application, irritation au site d'application, trouble de la pigmentation, la peau une sensation de brûlure, érythème et la gale peuvent survenir au site d'application. Des réactions d'hypersensibilité telles que prurit généralisé, éruption cutanée, urticaire et éruptions bulleuses, qui sont déclarées dans des cas sporadiques

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la Terbinafine ou à l'un des excipients contenus dans la crème.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

NOFONG 1% Crème est à usage externe uniquement. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel de la crème de Terbinafine avec les yeux, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau courante et le patient devrait consulter un ophtalmologue. Doit être utilisé avec prudence chez les patients avec des lésions où l'alcool pourrait être irritant. Ne devrait pas être utilisé sur le visage. Doivent être gardés hors de la vue et de la portée des enfants.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'y a pas d'expérience clinique avec NOFONG crème à 1% chez les femmes enceintes. NOFONG 1% crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La Terbinafine est excrété dans le lait maternel. Par conséquent les mères ne devraient pas utiliser NOFONG crème pendant l'allaitement. Les bébés ne doivent pas être mis en contact avec toute la peau traitée, y compris le sein.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Il n'y a pas d'interactions médicamenteuses connues avec NOFONG crème à 1%.

CONDUITE/UTILISATION DE MACHINE

Il n'y a pas de données disponibles à savoir si le crème Terbinafine affecterait la capacité de conduire ou toute autre activité nécessitant la concentration.

SURDOSAGE

La faible absorption systémique de la terbinafine topique rend le surdosage extrêmement improbable. Si une grande quantité de NOFONG crème est ingérée par inadvertance, le traitement recommandé du surdosage consiste à éliminer la substance active, principalement par administration de charbon activé et de donner un traitement symptomatique si nécessaire.

CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C à l'abri de la lumière et la moisissure.

Ne pas congeler

Tenir tous médicaments hors de portée des enfants.

PRESENTATIONS

NOFONG est disponible en tube de 15g en aluminium pliant avec bouchon en plastique.

LISTE II
A ne délivrer que sur ordonnace

Un produit de:

Strides

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

8091

8091