

TERBESARAN 1% CREAM**TERBINAFINE HYDROCHLORIDE 10mg/g****COMPOSITION:**

Each gram cream contains:
Terbinafine HCl JP ... 10mg. (1% w/w) [JP Specs.]

EXCEPIENTS: Liquid paraffin, Benzyl alcohol, Stearic Acid, White Petroleum Jelly, Cetyl Alcohol, Emulsifying Wax, Sorbitan Monostearate, Tween 80 (Polysorbate 80), De-ionized Water, Sodium Hydroxide.

Excipients with known effects: Benzyl Alcohol.

PHARMACEUTICAL FORM: Cream.

THERAPEUTIC INDICATIONS: The treatment of tinea pedis (athlete's foot) and tinea cruris (dubie itch/jock itch) Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as species of Trichophyton (e.g. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis and Epidermophyton floccosum. Infections of the skin caused by Candida (e.g. Candida albicans). Pityriasis (tinea) versicolor caused by Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

DOSAGE AND ADMINISTRATION:**Posology:****Adults and adolescents (>12 years of age)**

Duration and frequency of treatment:
Terbinafine can be applied once or twice daily.
The likely duration of each treatment is as follows:

Tinea pedis: 1 week.

Tinea cruris and Tinea corporis: 1 to 2 weeks.

Cutaneous candida: 2 weeks.

Pityriasis versicolor: 2 weeks.

Relief of symptoms is usually obtained within a few days. Irregular use or an inadequate treatment period increases the risk of the symptoms returning. If no improvement is obtained after 2 weeks, the diagnosis should be re-evaluated.

Elderly: There has been nothing to indicate that elderly patients require a different dosage or have a side effects profile different from younger patients.

Paediatric population: Terbinafine 1% Cream is not recommended for children below 12 years of age due to insufficient data on safety. The experience in children is limited.

Method of administration: For cutaneous use: The skin should be clean and dry. The cream should be applied in a thin layer on and around the affected skin and rubbed in gently. In cases of reddened and weeping infection (under the breasts, between the fingers, buttocks or in the groin) the skin may be covered with a sterile compress after application of the cream, especially at night.

CONTRA-INDICATIONS: Hypersensitivity to the active substance, Terbinafine, or to any of the excipients.

WARNING & PRECAUTION FOR USE:

Terbinafine 1% Cream cream is for external use only: Terbinafine 1% Cream cream may be irritating to the eyes. Contact with the eyes should be avoided. In case of accidental contact with the eyes, rinse eyes thoroughly with running water. Terbinafine cream should be kept out of the reach of children. In the event of allergic reaction, the cream should be removed and the treatment interrupted. Instruct patients not to smoke or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

Candidiasis: It is not recommended to use acid pH soap. This provides favourable growth conditions for Candida spp.

Excipients: This medicine contains 10mg benzyl alcohol in each gram of cream. Benzyl alcohol may cause allergic reactions and mild local irritation. This medicine also contains cetyl alcohol and cetostearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

DRUG INTERACTIONS: No drug interactions are known with the topical forms of Terbinafine.

REPRODUCTION, PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

Pregnancy: There is no clinical experience with terbinafine in pregnant women. Foetal toxicity studies conducted in animals suggest no adverse effects. Terbinafine 1% Cream should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breast-feeding: Terbinafine is excreted into breast-milk. After topical use, only a low systemic exposure is expected. Terbinafine 1% Cream should not be used during breast-feeding. In addition, infants must not be allowed to come into contact with any treated skin, including the breast.

Fertility: No effects of terbinafine on fertility have been seen in animal studies.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: Terbinafine 1% Cream has no influence on the ability to drive and use machines.

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

UNDESIRABLE EFFECTS:

Local symptoms such as pruritus, skin exfoliation, application site pain, application site irritation, pigmentation disorder, skin burning sensation, erythema, scab, etc. may occur at the site of application. These harmless symptoms must be distinguished from hypersensitivity reactions including rash, which are reported in sporadic cases and require discontinuation of therapy. In case of accidental contact with the eyes terbinafine may be irritating to the eyes. In rare cases the underlying fungal infection may be aggravated. Adverse reactions are listed below by system organ class and the frequency. Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $<1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$), very rare ($<1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Immune system disorders.

Not known: Hypersensitivity*

Eye disorders

Rare: Eye irritation

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: Skin exfoliation, pruritus

Uncommon: Skin lesion, scab, skin disorder, pigmentation disorder, erythema, skin burning sensation

Rare: Dry skin, dermatitis contact, eczema

Not known: Rash*

General disorders and administration site conditions

Uncommon: Pain, application site pain, application site irritation

Rare: Condition aggravated

* Based on post-marketing experience.

OVERDOSE: The low systemic absorption of topical Terbinafine renders over dose extremely unlikely.

Symptoms: Accidental ingestion of one 30g tube of terbinafine cream, which contains 300mg terbinafine hydrochloride, is comparable to ingestion of one terbinafine 250mg tablet (adult oral unit dose). Should a larger amount of terbinafine cream be inadvertently ingested, adverse effects similar to those observed with an over dose of terbinafine tablets are to be expected. These include headache, nausea, epigastric pain and dizziness.

Treatment: If accidentally ingested, the recommended treatment of over dose consists of eliminating the active substance, primarily by the administration of activated charcoal, and giving symptomatic supportive therapy if needed.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Antifungal for topical use (ATC code D01A E15) Terbinafine is an allylamine that has a broad spectrum of antimycotic activity. It has an antimycotic effect on fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as Trichophyton (e.g. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis and Epidermophyton floccosum. At low concentrations terbinafine has a fungicidal effect against dermatophytes and moulds. Its activity against yeasts is fungicidal (e.g. Pityrosporum orbiculare or Malassezia furfur) or fungistatic, depending on the species. Terbinafine interferes specifically with fungal sterol biosynthesis at an early step. This leads to a deficiency in ergosterol and to an intracellular accumulation of squalene, resulting in fungal cell death. Terbinafine acts by inhibition of squalene epoxidase in the fungal cell membrane. The enzyme squalene epoxidase is not linked to the cytochrome P-450 system. Terbinafine does not influence the metabolism of hormones or other drugs.

PHARMACOKINETICS:

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

PHARMACEUTICAL DATA:

Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION:

Terbinafine Cream 1% is available in Tube of 10g

ISSUING CONDITIONS: List I.

MA holder:**SARAN PHARMA**

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

MANUFACTURED BY:

Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd,
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan.

DATE OF LAST REVISION: November 2025.



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 90 x H: 180 mm (Leaflet)

[Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.]

TERBESARAN 1% CRÈME

CHLORHYDRATE DE TERBINAFINE 10mg/g

COMPOSITION:

Chaque gramme de crème contient:
Terbinafine HCl JP 10mg. (1% p/p) [Specs. JP.]

EXCIPIENTS: Paraffine liquide, Alcool benzylique, Acide stéarique, Pétrole blanc Gelée, Alcool cétylique, Cire émulsifiante, Sorbitan Monostéarate, Tween 80 (Polysorbate 80), Eau désionisée, Hydroxyde de sodium

EXCIPIENTS À EFFETS NOTOIRES:

Alcool benzylique.

FORME PHARMACEUTIQUE: Crème.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: Le traitement du tinea pedis (pied d'athlète) et du tinea cruris (démangeaison de l'abdomen/démangeaison de l'aîne) Infections fongiques de la peau causées par des dermatophytes tels que les espèces de Trichophyton (par exemple T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis et Epidermophyton floccosum. Infections de la peau causées par Candida (par exemple Candida albicans). Pityriasis (tinea) versicolor causé par Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

DOSAGE ET ADMINISTRATION:

Posologie: Adultes et adolescents (>12 ans): Durée et fréquence du traitement:

La terbinafine peut être appliquée une ou deux fois par jour.

La durée probable de chaque traitement est la suivante:

Tinea pedis: 1 semaine.

Tinea cruris et Tinea corporis: 1 à 2 semaines.

Une utilisation irrégulière ou une période de traitement inadéquate augmente le risque de réapparition des symptômes. Si aucune amélioration n'est obtenue après 2 semaines, le diagnostic doit être réévalué.

Personnes âgées: Rien n'indique que les patients âgés aient besoin d'un dosage différent ou qu'ils présentent un profil d'effets secondaires différent de celui des patients plus jeunes.

Population pédiatrique: La terbinafine 1% crème n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison de l'insuffisance des données relatives à la sécurité. L'expérience chez les enfants est limitée.

Mode d'administration: Pour usage cutané: La peau doit être propre et sèche. La crème doit être appliquée en fine couche sur et autour de la peau affectée et faire pénétrer doucement. En cas d'infection rouge et suintante (sous les seins, entre les doigts, sur les fesses ou dans l'aîne), la peau peut être recouverte d'une compresse stérile après l'application de la crème, en particulier la nuit.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité à la substance active, la terbinafine, ou à l'un des excipients.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTION D'EMPLOI: La crème de Terbinafine 1% est réservée à l'usage externe. La crème de Terbinafine 1% peut être irritante pour les yeux. Tout contact avec les yeux doit être évité. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau courante.

La crème de terbinafine doit être tenue hors de portée des enfants. En cas de réaction allergique, la crème doit être retirée et le traitement interrompu. Demander aux patients de ne pas fumer ou de ne pas s'approcher de flammes nues - risque de brûlures graves. Les tissus (vêtements, literie, pansements, etc.) qui ont été en contact avec ce produit brûlent plus facilement et présentent un risque sérieux d'incendie. Le lavage des vêtements et de la literie peut réduire l'accumulation de produit, mais ne l'élimine pas totalement.

Candidose: Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide. Celui-ci crée des conditions favorables à la croissance de Candida spp.

Excipients: Ce médicament contient 10mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale. Ce médicament contient également de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: Aucune interaction médicamenteuse n'est connue avec les formes topiques de la terbinafine.

REPRODUCTION, LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT:

Grossesse: Il n'y a pas d'expérience clinique avec la terbinafine chez les femmes enceintes. Les études de toxicité foetale menées chez l'animal ne suggèrent aucun effet indésirable. La terbinafine 1% crème ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

L'allaitement: La terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Après une utilisation topique, seule une faible exposition systémique est attendue. La crème Terbinafine 1% ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement. En outre, les nourrissons ne doivent pas entrer en contact avec la peau traitée, y compris le sein.

Fécondité: Aucun effet de la terbinafine sur la fertilité n'a été observé dans les études animales.

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 90 x H: 180 mm (Leaflet)

[Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.]

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES:
Terbinafine 1% crème n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES: Des symptômes locaux tels que prurit, exfoliation de la peau, douleur au site d'application, irritation au site d'application, trouble de la pigmentation, sensation de brûlure de la peau, érythème, croûte, etc. peuvent apparaître au site d'application.

Ces symptômes inoffensifs doivent être distingués des réactions d'hypersensibilité, y compris des éruptions cutanées, qui sont signalées dans des cas sporadiques et qui nécessitent l'arrêt du traitement. En cas de contact accidentel avec les yeux, la terbinafine peut être irritante pour les yeux. Dans de rares cas, l'infection fongique sous-jacente peut être aggravée.

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous par classe d'organes et par fréquence. **Les fréquences sont définies comme suit:** très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$), très rare ($<1/10\ 000$), non connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Troubles du système immunitaire.

Non connu: Hypersensibilité*

Troubles oculaires

Rare: Irritation des yeux

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: exfoliation de la peau, prurit

Peu fréquent: lésion cutanée, croûte, trouble de la peau, trouble de la pigmentation, érythème, sensation de brûlure de la peau.

Rare: peau sèche, dermatite de contact, eczéma

Non connu: Éruption*

Troubles généraux et conditions du site de l'administration

Peu fréquent: douleur, douleur au point d'application, irritation au point d'application

Rare: aggravation de l'état de santé

* Basé sur l'expérience post-commercialisation.

SURDOSAGE: La faible absorption systémique de la terbinafine topique rend le surdosage extrêmement improbable.

Symptômes: L'ingestion accidentelle d'un tube de 30g de crème de terbinafine, qui contient 300mg de chlorhydrate de terbinafine, est comparable à l'ingestion d'un comprimé de terbinafine de 250mg (dose unitaire orale pour adultes). En cas d'ingestion accidentelle d'une quantité plus importante de crème de terbinafine, il faut s'attendre à des effets indésirables similaires à ceux observés en cas de surdosage de comprimés de terbinafine. Il s'agit notamment de céphalées, de nausées, de douleurs épigastriques et de vertiges.

Traitement: En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé en cas de surdosage consiste à éliminer la substance active, principalement par l'administration de charbon actif, et à administrer un traitement de soutien symptomatique si nécessaire.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique: Antifongique à usage topique (code ATC D01A E15)
La terbinafine est une allylamine qui possède un large spectre d'activité antimycosique. Elle a un effet antimycosique sur les infections fongiques de la peau causées par des dermatophytes tels que Trichophyton (par exemple T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis et Epidermophyton floccosum. À faible concentration, la terbinafine a un effet fongicide contre les dermatophytes et les moisissures. Son activité contre les levures est fongicide (par exemple Pityrosporum orbiculare ou Malassezia furfur) ou fongistatique, selon l'espèce. La terbinafine interfère spécifiquement avec la biosynthèse des stérols fongiques à un stade précoce. Il en résulte une carence en ergostérol et une accumulation intracellulaire de squalène, ce qui entraîne la mort des cellules fongiques. La terbinafine agit par inhibition de la squalène époxydase dans la membrane cellulaire fongique. L'enzyme squalène époxydase n'est pas liée au système du cytochrome P-450. La terbinafine n'influence pas le métabolisme des hormones ou d'autres médicaments.

PHARMACOCINÉTIQUE: Moins de 5% de la dose est absorbée après application topique chez l'homme: l'exposition systémique est donc très faible.

CONSERVATION: Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière du soleil et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

PRÉSENTATION:

La crème de terbinafine à 1% est disponible en tube de 10g.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE: Liste I.

Titulaire d'AMM

SARAN PHARMA.

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

FABRIQUÉ PAR: Nabilqasim Industries (Pvt.) Ltd.

17/24, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION: Novembre 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.