

SILKA ANTIFUNGAL- terbinafine hydrochloride cream
Genomma Lab USA, Inc.

Silka® Antifungal

Drug Facts

Active ingredient

Terbinafine hydrochloride 1%

Purpose

Antifungal

Uses

- cures most athlete's foot (tinea pedis)
- cures most jock itch (tinea cruris) and ringworm (tinea corporis)
- relieves itching, burning, cracking and scaling which accompany these conditions

Warnings

For external use only

Do not use

- on nails or scalp
- in or near the mouth or eyes
- for vaginal yeast infections

When using this product do not get into eyes. If eye contact occurs, rinse thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if too much irritation occurs or gets worse.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

- adults and children 12 years and over
- use the tip of the cap to break the seal and open the tube
- wash the affected skin with soap and water and dry completely before applying.
- **for athlete's foot** wear well-fitting, ventilated shoes. Change shoes and socks at least once daily.
- **between the toes only:** apply twice a day (morning and night) for **1 week** or as directed by a doctor.
- **on the bottom or sides of the foot:** apply twice a day (morning and night) for **2 weeks** or as directed by a doctor.
- **for jock itch and ringworm:** apply once a day (morning or night) for **1 week** or as directed by a doctor.
- wash hands after each use.
- children under 12 years: ask a doctor.

Other information

- **TAMPER EVIDENT: DO NOT USE IF THE SEAL ON THE TUBE IS PUNCTURED OR**

NOT VISIBLE

- store at controlled room temperature 20° to 25°C (68° to 77°F)
- see carton or tube crimp for lot number and expiration date

Inactive ingredients

benzyl alcohol, cetyl alcohol, cetyl palmitate, isopropyl myristate, polysorbate 60, purified water, sodium hydroxide, sorbitan monostearate, stearyl alcohol.

Questions?

1 877 994 3666 Monday to Friday, 8 am to 6 pm Central time.

Distributed by:

Genomma Lab USA Inc., Houston, TX, 77027

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 30 g Tube Carton

Terbinafine Hydrochloride Cream 1% - Antifungal

SILKA®

ANTIFUNGAL CREAM FOR ATHLETE'S FOOT

Full prescription strength

NET WT.

1 oz (30 g)

Terbinafine Hydrochloride Cream 1% - Antifungal
 Crema de Clorhidrato de Terbinafina al 1% - Antihongos

SILKA[®]

ANTIFUNGAL CREAM FOR ATHLETE'S FOOT / CREMA ANTIHONGOS PARA EL PIE DE ATLETA



CLINICALLY PROVEN TO CURE MOST
ATHLETE'S FOOT*

Clínicamente probado para aliviar la
 mayoría de casos de pie de atleta*

HELPS RELIEVE: / AYUDA A ALIVIAR:

- » ITCHING
- » BURNING
- » CRACKING
- » SCALING
- » COMEZÓN
- » ARDOR
- » AGRIETAMIENTO
- » DESCAMACIÓN

Terbinafine Hydrochloride Cream 1% - Antifungal / Crema de Clorhidrato de Terbinafina al 1% - Antihongos

SILKA[®]

ANTIFUNGAL CREAM FOR ATHLETE'S FOOT / CREMA ANTIHONGOS PARA EL PIE DE ATLETA

Full prescription strength

Tan potente como el tratamiento de prescripción médica

NET WT.
 1 oz (30 g)

2000005555 V-2

Made in Canada / Hecho en Canadá
 Distributed by / Distribuido por:
 Genomma Lab USA Inc., Houston, TX, 77027



<p>Other information • TAMPER EVIDENT: DO NOT USE IF THE SEAL ON THE TUBE IS PUNCTURED OR NOT VISIBLE</p> <p>• store at controlled room temperature 20° to 25°C (68° to 77°F)</p> <p>• see carton or tube crimp for lot number and expiration date</p> <p>Inactive ingredients benzyl alcohol, cetyl alcohol, cetyl palmitate, isopropyl myristate, polysorbate 60, purified water, sodium hydroxide, sorbitan monoesterate, stearyl alcohol.</p> <p>Ingredients alcohol benílico, alcohol cetílico, palmítico cetílico, miristato de sorbitano, polisorbato 60, agua purificada, hidróxido de sodio, sorbitano monoesteato, alcohol esteárico.</p> <p>Information • EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: NO UTILIZAR SI EL SELLO DEL TUBO ESTÁ ROTO O NO ES VISIBLE</p> <p>• conserve a temperatura ambiente controlada de 20-25 °C (68-77 °F)</p> <p>• vea el envase o el tubo para el número de lote o la fecha de vencimiento</p> <p>• aplique una vez al día (mañana o noche) durante 1 semana según indicación médica. • lávese las manos después de cada uso. • rifas menores de 12 años: consultar con un médico.</p> <p>• en la planta y en los costados del pie aplique dos veces al día (mañana y noche) durante 2 semanas o según indicación médica. • en el caso de tira lingüinal o tira corporal: aplique una vez al día (mañana y noche) durante 1 semana o según indicación médica. • en la planta y en los costados del pie aplique dos veces al día (mañana y noche) durante 1 semana o según indicación médica. • en la planta y en los costados del pie aplique dos veces al día (mañana y noche) durante 1 semana o según indicación médica. • en la planta y en los costados del pie aplique dos veces al día (mañana y noche) durante 1 semana o según indicación médica.</p>	<p>Questions? 1 877 994 3666 Monday to Friday, 8 am to 6 pm Central time.</p> <p>¿Preguntas? 1 877 994 3666 Lunes a viernes de 8 a. m. a 6 p. m. hora del centro.</p>
--	---

SILKA®

Terbinafine Hydrochloride Cream 1% - Antifungal
Crema de Clorhidrato de Terbinafina al 1% - Antihongos

*between the toes
*entre los dedos

Drug Facts Terbinafine hydrochloride 1%.....Antifungal	Active ingredient Terbinafine hydrochloride 1%.....Antifungal
Uses • cures most athlete's foot (theca pedis) • cures most jock itch (theca cruris) and ringworm (theca corporis) • relieves itching, burning, cracking and scaling which accompany these conditions	Uses • cura la mayoría de los casos de pie de atleta (theca pedis) • cura la mayoría de los casos de tiña inguinal (theca cruris) y tiña corporal (theca corporis) • alivia el prurito, el ardor, el agrietamiento y la descamación que acompañan a estas afecciones
Warnings For external use only Do not use • on nails or scalp • in or near the mouth or eyes When using this product do not get into eyes. If eye contact occurs, rinse thoroughly with water. Stop use and ask a doctor if too much irritation occurs or gets worse.	Advertencias Únicamente para uso externo No lo use • en las uñas ni en el cuero cabelludo • en ni cerca de la boca o los ojos • para micosis vaginal Al usar este producto evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto, enjuague los de inmediato con abundante agua. Interrumpa el uso y consulte con un médico en caso de excesiva irritación o si empeora. Mantenga fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque asistencia médica o llame a un Centro de Control de Envenenamiento de inmediato.
Directions • adults and children 12 years and over • use the tip of the cap to break the seal and open the tube • wash the affected skin with soap and water and dry completely before applying. • for athlete's foot wear well-fitting, ventilated shoes. Change shoes and socks at least once daily. • between the toes	Indicaciones • adultos y niños mayores de 12 años de edad • use la punta de la tapa para romper el sello y abrir el tubo • lave el área de piel afectada con jabón y agua y seque completamente antes de la aplicación. • para el pie de atleta: use zapatos con buen calce y ventilados. Cambie los zapatos y las medias al menos una vez al día. • solamente entre los
Information sobre el medicamento Principio activo Contribrato de terbinafina al 1%..... Antifúngico	Propósito Contribrato de terbinafina al 1%..... Antifúngico

Terbinafine Hydrochloride Cream 1%
-Antifungal
Crema de Clorhidrato de Terbinafina al 1%
Antihongos

SILKA®

T175
B76.2
ENG19.54

5211676
0820
38

NO VARNISH/ NO AQ
NO COPY / NO COLOR
THIS FLAP FOR LOT #
AND EXP DATE PRINT

NO VARNISH
ON THIS FLAP

NO VARNISH
ON THIS FLAP





SILKA ANTIFUNGAL

terbinafine hydrochloride cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:50066-080
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
Terbinafine Hydrochloride (UNII: 012C11ZU6G) (Terbinafine - UNII:G7RIW8S0XP)	Terbinafine	1 g in 100 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
benzyl alcohol (UNII: LKG8494WBH)	
cetyl alcohol (UNII: 936JST6JCN)	
cetyl palmitate (UNII: 5ZA2S6B08X)	
isopropyl myristate (UNII: 0RE8K4LNJS)	
polysorbate 60 (UNII: CAL22UVI4M)	
water (UNII: 059QF0K00R)	
sodium hydroxide (UNII: 55X04QC32I)	
sorbitan monostearate (UNII: NVZ4I0H58X)	
stearyl alcohol (UNII: 2KR89I4H1Y)	

Product Characteristics

Color	WHITE	Score	
Shape		Size	
Flavor		Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:50066-080-02	1 in 1 CARTON	07/02/2007	
1		30 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:50066-080-03	1 in 1 CARTON	05/21/2018	
2		30 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		
3	NDC:50066-080-05	1 in 1 CARTON	12/20/2018	
3		15 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
ANDA	ANDA077511	07/02/2007	

Labeler - Genomma Lab USA, Inc. (832323534)

Registrant - Taro Pharmaceuticals U.S. A., Inc. (145186370)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Taro Pharmaceuticals Inc.		206263295	MANUFACTURE(50066-080)

Revised: 9/2020

Genomma Lab USA, Inc.