



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

TERBINAFINA CLORHIDRATO

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AE15.

3.1. Farmacodinamia

La terbinafina es una alilamina que presenta un amplio espectro de actividad frente a agentes patógenos fúngicos de la piel, pelo y uñas, incluidos dermatofitos tales como *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (*M. canis*) y *Epidermophyton floccosum*. A concentraciones bajas, la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos, mohos y algunos hongos dimórficos. La actividad frente a levaduras es fungicida (*Pityrosporum orbiculare* o *Malassezia furfur*) o fungistática, según las especies.

La terbinafina interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esterol fúngico. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo. La terbinafina actúa por inhibición de la escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está unida al sistema del citocromo P-450.

3.2. Farmacocinética

Menos del 5% de la dosis se absorbe tras aplicación tópica; la exposición sistémica es por lo tanto baja.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

En los estudios a largo plazo (hasta 1 año) realizados en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos con dosis de aproximadamente 100 mg/kg/día. A dosis elevadas administradas por vía oral, el hígado y posiblemente los riñones fueron identificados como órganos diana potenciales.

En ratas machos, con dosis de 69 mg/kg/día se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos. Los cambios, que podrían estar asociados a una proliferación de peroxisomas, han demostrado ser específicos de esta especie ya que no se han observado en otros estudios efectuados en ratones, perros o monos.

En monos, se observaron irregularidades refráctiles en la retina a las dosis más elevadas (el nivel de efecto no tóxico fue 50 mg/kg). Estas irregularidades se asociaron con la presencia de un metabolito de terbinafina en el tejido ocular y desaparecieron al interrumpir el tratamiento. No se asociaron con cambios histológicos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En perros maduros dosis ≥ 100 mg/kg/día, se observaron signos de alteración del sistema nervioso central (SNC) incluyendo episodios únicos de convulsiones en animales individuales. Se observaron hallazgos similares en ratas y monos adultos.

4. INDICACIONES

Crema

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel: pie de atleta o tiña pedís, tiña corporis, cruris y pitiriasis versicolor.

Loción

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel y de las uñas.

Solución formadora de película

Tratamiento de pie de atleta (tiña pedís) no complicada.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Crema

Tiña corporis, cruris

Aplicar en capa fina una vez al día, durante una semana.

Tiña pedis tipo interdigital

Aplicar en capa fina una vez al día, durante una semana.

Pitiriasis versicolor

Aplicar en capa fina dos veces al día durante una semana.

Loción

Aplíquese suavemente dos veces al día en la zona afectada.

Duración del tratamiento: de 1 a 2 semanas, de acuerdo a la severidad de la infección.

Solución formadora de película

Adultos

Una (1) sola aplicación en la zona afecta (dosis única).

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.3. Modo de empleo o forma de administración

Exclusivamente para uso externo. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación de terbinafina. Aplicar suavemente sobre la zona afectada y las zonas adyacentes y dejar secar. No se debe aplicar vendajes oclusivos sobre este medicamento, salvo indicación médica. La interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaídas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Dermatitis bullosa, prurito, urticaria, eritema, sequedad de la piel.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Irritación en el sitio de aplicación.

Frecuentes: Sensación de ardor y calor en el sitio de aplicación.

Frecuencia no conocida: Dolor e hipersensibilidad en el sitio de aplicación.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han realizado estudios de interacciones.

No se recomienda la administración conjunta de otros productos destinados a tratar las mismas zonas afectadas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Terbinafina no se recomienda para tratar la *Tinea pedis* hiperqueratósica crónica plantar (tipo mocasín).

Terbinafina de uso tópico es únicamente para uso externo.

Durante la administración de este medicamento debe evitarse la exposición al sol, por el riesgo de fotosensibilización. Se debe evitar el contacto con los ojos y otras mucosas. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

En caso de una reacción alérgica, limpiar bien la piel, sin dejar restos del producto y discontinuar el tratamiento,

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

La terbinafina se excreta en la leche materna, por lo que no debe usarse terbinafina crema durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la terbinafina o a otros componentes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Es improbable que se produzca una sobredosis considerando la naturaleza de la formulación. En caso de una ingestión accidental, pueden esperarse efectos adversos similares a los observados en una sobredosificación con comprimidos de terbinafina con síntomas como: cefalea, náusea, dolor epigástrico y mareo.

10.2. Tratamiento

En caso de ingesta del producto, puede usarse un método apropiado de lavado gástrico.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

CREMA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

INDICACION: Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel: pie de atleta o tiña pedis, tiña corporis, cruris y pitiriasis versicolor.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Tiña corporis, cruris: Aplicar una vez al día, durante una semana.

Tiña pedis tipo interdigital: Una vez al día, durante una semana.

Pitiriasis versicolor: Dos veces al día durante una semana.

ADVERTENCIAS:

Solo para uso externo.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Durante el uso de este medicamento evite la exposición indiscriminada a la luz del sol. No debe aplicarse a las infecciones micóticas muy inflamadas o purulentas, ni en superficies extensas.

En caso de presentarse enrojecimiento, picazón o sensación de picadura en el sitio de aplicación consulte al médico

Evitar el contacto con los ojos.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

LOCIÓN Y SPRAY

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.

INDICACION: Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel y de las uñas.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Aplíquese suavemente dos veces al día en la zona afectada.

Duración del tratamiento: de 1 a 2 semanas, de acuerdo a la severidad de la infección.

ADVERTENCIAS:

Solo para uso externo.

No debe ser usado en la cara.

Evitar el contacto con los ojos.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Durante el uso de este medicamento evite la exposición indiscriminada a la luz del sol.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

No debe aplicarse a las infecciones micóticas muy inflamadas o purulentas, ni en superficies extensas.

En caso de presentarse enrojecimiento, picazón o sensación de picadura en el sitio de aplicación consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.

INDICACION: Tratamiento de pie de atleta (tiña pedís) no complicada.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: Una (1) sola aplicación en la zona afecta (dosis única).

ADVERTENCIAS:

Solo para uso externo.

No debe ser usado en la cara.

Evitar el contacto con los ojos.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Durante el uso de este medicamento evite la exposición indiscriminada a la luz del sol.

No debe aplicarse a las infecciones micóticas muy inflamadas o purulentas, ni en superficies extensas.

En caso de presentarse enrojecimiento, picazón o sensación de picadura en el sitio de aplicación consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre de 2017



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

