

TERBINAFINA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

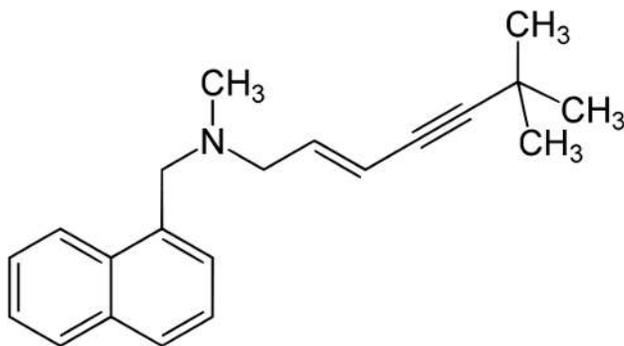
Terbinafina 1% crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contienen:

Terbinafina clorhidrato equivalente a terbinafina 1 g

Excipientes c.s.



(E)-N,6,6-trimetil-N-(naftalen-1-ilmetil)hept-2-en-4-in-1-amina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Terbinafina 1% se presenta en forma de crema para aplicación tópica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones por hongos de la piel causadas por *Trichophyton* (ejemplo: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*.

Las infecciones por hongos de la piel, principalmente las causadas por el género *Candida* (por ejemplo: *C. albicans*).

Pitiriasis (tinea) versicolor debido a *Pityrosporum orbiculare* (también conocido como *Malassezia furfur*).

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: Tópica

Terbinafina crema se puede aplicar una o dos veces al día. Se debe Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación de la crema.

Aplique la crema sobre la piel afectada y el área circundante en una capa delgada y frote suavemente. En el caso de infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, interglúteo, inguinal) la aplicación se pueden cubrir con una tira de gasa, especialmente por la noche.

Las duraciones recomendadas del tratamiento son los siguientes:

- *Tinea corporis, tinea cruris*: 1 semana
- *Tinea pedis*: 1 semana
- Candidiasis cutánea: 1 a 2 semanas
- La pitiriasis versicolor: 2 semanas

El alivio de los síntomas clínicos generalmente se produce a los pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conllevan el riesgo de recurrencia. Si hay signos de mejoría después de dos semanas, el diagnóstico debe ser verificado.

Niños

Terbinafina crema no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso en ancianos

No hay evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran una dosis diferente, tampoco experiencia de efectos secundarios diferentes a los de los pacientes más jóvenes.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Embarazo y lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Las infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium* no son susceptibles de ser tratadas con productos tópicos.
- Terbinafina no se recomienda para tratar la *Tinea pedis* hiperqueratósica crónica plantar (tipo mocasín).
- Terbinafina crema es únicamente para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se recomienda la administración conjunta de otros productos destinados a tratar las mismas áreas del cuerpo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay experiencia clínica con terbinafina crema en mujeres embarazadas, por lo tanto, a menos que los beneficios potenciales superen a los riesgos potenciales, terbinafina crema no debe administrarse durante el embarazo.

Los estudios de toxicidad fetales en animales sugieren efectos adversos.

Lactancia materna

La terbinafina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, las madres **no deben terbinafina** durante la lactancia. No se debe permitir a los bebés entrar en contacto con cualquier piel tratada, incluyendo los senos.

Fertilidad

En estudios con animales no se ha visto efecto de la terbinafina en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de terbinafina crema sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad.
Trastornos de la piel y del	Frecuente	Exfoliación de la piel, prurito.

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
tejido subcutáneo	Poco frecuente	Lesión de piel, sarna, trastornos de la piel, desordenes de pigmentación, eritema, sensación ardor en la piel.
	Rara	Piel seca, dermatitis de contacto, eczema.
	Frecuencia no conocida	Rash.
Trastornos generales	Poco frecuente	Dolor, dolor en el lugar de aplicación, irritación.
	Frecuencia no conocida	Agravamiento de la condición.

4.9. Sobredosis

La baja absorción sistémica de terbinafina crema tópica hace extremadamente improbable la sobredosis. La ingestión accidental de los contenidos de un tubo de 30 g de terbinafina crema, que contiene clorhidrato de terbinafina 300 mg, es comparable a la de una tableta de 250 mg de terbinafina (dosis unitaria oral adulto).

En caso de ingestión de una mayor cantidad de terbinafina crema inadvertidamente, son de esperar que los efectos adversos sean similares a los observados con una sobredosis de terbinafina tabletas. Estos incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolor epigástrico y mareo.

En caso de ingestión accidental, el tratamiento recomendado de la sobredosis consiste en la eliminación de la droga, lavado gástrico, administración de carbón activado, y dando si es necesaria la terapia de apoyo sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AE15

La terbinafina es una alilamina que tiene un amplio espectro de actividad antifúngica. A bajas concentraciones de terbinafina es fungicida contra dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos. La actividad frente a levaduras es fungicida o fungistático dependiendo de la especie.

La terbinafina interfiere específicamente con la biosíntesis de esteroides fúngicos en una etapa temprana. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que resulta en la muerte celular fúngica. La Terbinafina actúa por inhibición de la

escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está vinculada al sistema citocromo P450.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Menos de 5% de la dosis se absorbe después de la aplicación tópica a los seres humanos; Por lo tanto, la exposición sistémica es muy leve.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratones, no se atribuyeron efectos neoplásicos o anormales al tratamiento hasta dosis de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratas, en el nivel de dosis superior de 69 mg/kg/día se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos en los machos. Los cambios, que podrían estar asociados a una proliferación de peroxisomas, han demostrado ser específicos de esta especie ya que no se han observado ni en el estudio de carcinogenicidad en ratones ni en otros estudios efectuados en ratones, perros o monos.

Durante los estudios de dosis elevadas de terbinafina 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.

Un estudio oral de 8 semanas en ratas jóvenes proporcionó un nivel de efecto no tóxico (NTEL) cercano a 100 mg/kg/día, observándose únicamente un ligero incremento en el peso del hígado, mientras que en perros maduros a ≥ 100 mg/kg/día (valores de AUC aproximadamente 13x (m) y 6x (h) los observados en niños), se observaron signos de alteración del sistema nervioso central (CNS) incluyendo episodios únicos de convulsiones en animales individuales. Se observaron hallazgos similares a exposiciones sistémicas elevadas tras la administración intravenosa de terbinafina a ratas o monos adultos. Una batería estándar de pruebas de genotoxicidad in vitro e in vivo no reveló ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico del fármaco.

Una batería estándar de in vitro e in vivo pruebas de genotoxicidad no reveló ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico.

No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o de otros parámetros de reproducción en estudios en ratas o conejos.

DATOS FARMACÉUTICOS

5.4. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio, alcohol bencílico, monoestearato de glicerilo, alcohol cetílico, polisorbato 60, miristato de Isopropilo, monoestearato de sorbitan, agua purificada.

5.5. Incompatibilidades

No se han reportado.

5.6. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

5.7. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.8. Naturaleza y contenido del envase

Terbinafina 1 % crema se presenta en caja por 1 tubo colapsible de aluminio de 15 g, y en caja por 1 tubo colapsible de aluminio de 20 g.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

5.9. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

6. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

7. TITULAR

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14/08/2015

9. REFERENCIAS

Electronic Medicines Compendium eMC de las Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/21037> **Fecha de consulta: 14/08/2015**

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1391402528797.pdf>

Fecha de consulta: 14/08/2015

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73571/FT_73571.pdf **Consulta: 14/08/2015**