



INSERTO PARA EL PACIENTE

TERBINAFINA 1%

Crema

Antimicótico

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es TERBINAFINA crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TERBINAFINA crema
3. Como usar TERBINAFINA crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES TERBINAFINA CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Terbinafina crema, es un medicamento destinado al tratamiento de las infecciones de la piel provocadas por hongos (dermatofitos), tales como por ejemplo las micosis de los pies, las micosis superficiales de la piel y la pitiriasis versicolor.

Además, Terbinafina crema es eficaz contra las micosis provocadas por levaduras (candidiasis de la piel).

Terbinafina crema suprime los síntomas tales como picores, descamaciones y enrojecimientos.

En la mayoría de los pacientes con micosis de los pies no se produjo ninguna recaída durante 2 meses tras un tratamiento de una semana con Terbinafina crema.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TERBINAFINA CREMA?

Qué debe tenerse en cuenta aparte del tratamiento:

Con el fin de prevenir las micosis, deber respetarse las siguientes normas:

- Todos los días, cambie la ropa que ha estado en contacto con las zonas infectadas de la piel.
- Evite usar ropa demasiado ajustada o poco permeable al aire.
- Seque cuidadosamente las partes cutáneas afectadas después de lavarlas.



- Cambie todos los días la toalla.
- Si padece una micosis de los pies, no ande con los pies descalzos. Además, espolvoree o vaporice cada día el interior de sus calcetines o de sus zapatos con un polvo o un aerosol eficaz contra las micosis.
- Lávese bien las manos después de usar y después de tocar las partes cutáneas afectadas, con el fin de impedir que la infección fúngica se propague.

Cuándo no debe usarse Terbinafina crema:

No utilice Terbinafina crema en caso de hipersensibilidad al principio activo, terbinafina, o a uno de los excipientes de su composición.

No se ha establecido el uso de Terbinafina crema, para niños de menos de 12 años de edad. A falta de experiencia clínica, no se recomienda el uso de Terbinafina crema, en niños de menos de 12 años de edad.

Precauciones a tener en cuenta durante el uso de Terbinafina crema:

Terbinafina crema está reservada únicamente para el uso externo. Evite cualquier contacto con los ojos. Si el producto entra en contacto con los ojos, debe lavar inmediatamente con abundante agua y con cuidado los ojos. Consulte a su médico si persiste algún síntoma.

Terbinafina crema, contiene alcohol cetílico por lo que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Durante micosis importantes o cuando la micosis también afecte a las uñas, consulte a su médico.

No aplique ningún otro medicamento sobre las partes cutáneas tratadas.

Informe a su médico o farmacéutico si

- padece otra enfermedad,
- es alérgico o
- Ya usa otros medicamentos de uso interno o externo (¡incluso como automedicación!).

Puede usarse Terbinafina crema, durante el embarazo o la lactancia:

Embarazo

Durante el embarazo, Terbinafina crema, sólo debe usarse con receta médica expresa. Si planea quedarse embarazada, consulte primero a su médico antes de usar Terbinafina crema. *Lactancia*

Durante la lactancia, no debe usarse Terbinafina crema. Debe evitarse que los niños lactantes entren en contacto con alguna zona de la piel tratada

3. ¿COMO USAR TERBINAFINA CREMA?

“Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración tópica del medicamento”

TERBINAFINA 1% Crema, Vía Tópica

Como usar Terbinafina crema:

Antes de aplicar Terbinafina crema, lave cuidadosamente las partes cutáneas afectadas con algodón y agua caliente, y después séquelas cuidadosamente.



Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

Terbinafina crema, puede aplicarse una o dos veces al día (mañana y/o noche). Aplique una capa delgada de Terbinafina crema, sobre y alrededor de las partes cutáneas afectadas, masajee ligeramente para que penetre.

Pautas posológicas habituales:

Micosis de los pies, micosis superficiales de la piel: aplicar 1 vez al día durante 1 semana.

Micosis de los pies del tipo “mocasín” (micosis plantar que se extiende a los bordes laterales de los pies): 2 veces al día durante 2 semanas.

Micosis provocadas por levaduras: aplicar 1-2 veces al día durante 1 semana.

Pitiriasis versicolor: aplicar 1-2 veces al día durante 2 semanas.

Para evitar recaídas, siga el tratamiento tal como se describió anteriormente. Si después de una semana no observa ninguna mejoría, consulte a su médico.

Respete la dosificación que figura en el prospecto o que le recete su médico. Si estima que la eficacia del medicamento es demasiado baja o por el contrario demasiado alta, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El uso de Terbinafina crema puede provocar los siguientes efectos secundarios:

La descamación y el prurito son efectos secundarios frecuentes. Ocasionalmente se observan irritaciones cutáneas, trastornos pigmentarios, enrojecimientos, una sensación de ardor en la piel, dolores o irritaciones a nivel de la zona de aplicación. Los efectos secundarios tales como sequedad cutánea y eccema son raros.

Si Terbinafina crema entra accidentalmente en contacto con los ojos, pueden producirse irritaciones oculares (véase “Precauciones a tener en cuenta durante el uso de Terbinafina crema”).

Detenga el tratamiento con Terbinafina crema e informe inmediatamente a su médico si desarrolla uno o varios de los siguientes síntomas. Pueden ser el signo de una reacción alérgica:

- trastornos respiratorios o problemas de deglución;
- inflamación de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta;
- fuertes picores cutáneos con erupciones rojas o ampollas.

Si observa efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto, informe de ello a su médico o farmacéutico.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACIÓN

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



Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **Terbinafina 1% Crema**:

Cada 100 g. de crema contiene Terbinafina Clorhidrato 1 g.

Excipientes: Hidróxido de sodio, Alcohol Bencílico, Monoestearato de Glicerilo, Alcohol Cetílico, Polisorbato 60, Miristato de Isopropilo, Monoestearato de Sorbitán, Agua Purificada.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia.

8. REFERENCIA:

SWISSMEDIC

06/2014

Helvepharm AG, Frauenfeld.

9. REVISION LOCAL:

Versión 1

Setiembre/2016