

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Nombre del producto: | TERBINAFINA 1 % |
| Forma farmacéutica: | Crema |
| Fortaleza: | 1 g/ 100 g |
| Presentación: | Estuche por 1 tubo de AL con 25 g. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es): | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO" UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-17-137-D01 |
| Fecha de Inscripción: | 3 de octubre de 2017 |
| Composición: | |
| Cada 100 g contiene: | |
| Clorhidrato de terbinafina | 1,0 g |
| Metilparabeno | 0,18 g |
| Propilparabeno | 0,02 g |
| Propolenglicol | 10,0 g |
| Alcohol cetílico | 5,0 g |
| Alcohol esterealico | 5,0 g |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones Terapéuticas:

Infecciones fúngicas por dermatofitos: tinea pedis, cruris y corporis.

Pitiriasis versicolor.

Candidiasis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

Precauciones:

Antes de aplicarse deberá tenerse un diagnóstico correcto de la patología, así como del agente causal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene propilenglicol, puede causar irritación en la piel; no utilizar en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

Contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Contiene (Metilparabeno y Propilparabeno), pueden provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

Evitar contacto con los ojos.

Suspéndase su uso en caso de excesiva irritación.

Efectos indeseables:

Enrojecimiento, o prurito ocurren ocasionalmente en el sitio de la aplicación; sin embargo, rara vez se tienen que discontinuar el tratamiento por esta razón.

Estos síntomas se deben de distinguir de las reacciones alérgicas que son raras, pero requieren discontinuación del tratamiento.

Posología y modo de administración:

La duración del tratamiento varía según la indicación y gravedad de la infección.

Niños y adultos: Infecciones cutáneas: una o dos veces al día hasta la desaparición de los síntomas.

Duración probable del tratamiento:

Tinea corporis, cruris y pedis: Aplicar 1 vez al día durante una semana.

Candidiasis cutánea: 1 a 2 semanas.

Pitiriasis versicolor: 2 semanas.

Vía de administración: Tópica.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las formulaciones tópicas de terbinafina se absorben muy poco a través de la piel, por lo que es poco probable que ocurran interacciones con otros fármacos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se debe administrar durante el embarazo a menos que sea considerado esencial por el médico.

Lactancia materna:

Se excreta en la leche materna por lo que las madres lactantes no deberán ser tratadas con terbinafina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: D01AE15

Grupo Farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D01: Antifúngicos para uso dermatológico, D01A: Antifúngicos para uso tópico, D01AE: Otros preparados antifúngicos para uso tópico.

La terbinafina es una alilamina que posee un amplio espectro de actividad antimicótica. A bajas concentraciones, la terbinafina es fungicida contra los dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos. La actividad frente a las levaduras es fungicida o fungistática según la especie.

Mecanismo de acción: los antifúngicos con estructura de alilamina ejercen su efecto antimicótico, interfiriendo con la biosíntesis del esterol al inhibir la enzima esqualeno-

monooxigenasa. La acumulación de esqualeno en la membrana de la célula debilita la membrana de los hongos sensibles. Además, la inhibición de la monooxigenasa ocasiona una deficiencia de ergosterol, un componente de la membrana de los hongos, necesario para su crecimiento. La terbinafina es altamente eficaz frente a los dermatofitos, pero es menos activa frente a la candida.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Menos del 5% de la dosis es absorbida después de la aplicación a humanos. La absorción sistémica es muy variable dependiendo del lugar de la aplicación y del estado de la piel.

Distribución: En muchos de los pacientes, los niveles plasmáticos de terbinafina o de su metabolito son indetectables después de una administración tópica.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de octubre de 2024.