

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TERBINAFINA
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	10,0 mg/g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 15 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	013-25D3
Fecha de Inscripción:	27 de marzo de 2025.
Composición:	
Cada g contiene:	
Terbinafina (eq. a 150 mg de clorhidrato de terbinafina)	100,0 mg
Alcohol bencílico	150,0 mg
Alcohol cetílico	600,0 mg
Alcohol estearílico	600,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones fúngicas de la piel, como dermatofitosis de los pies, de la piel lisa o de pliegues naturales, causadas por dermatofitos como *Trichophyton* (por ejemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*;

Candidiasis cutánea causada por hongos del género *Candida* (por ejemplo, *Candida albicans*);

Tiña versicolor (pitiriasis versicolor) causada por *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes de la crema.

Niños menores de 12 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento pueden provocar recaídas de la infección.

Durante el tratamiento con la crema, se deben observar normas de higiene personal para prevenir la reinfección a través de la ropa o el calzado.

Durante y después del tratamiento, se recomienda la desinfección antifúngica de calzado, calcetines y ropa interior.

La crema de terbinafina es exclusivamente para uso externo.

El producto contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, que pueden causar reacciones cutáneas locales (como dermatitis de contacto).

Evitar el contacto de la crema con las mucosas de los ojos, nariz y boca. Si entra en contacto con los ojos, enjuagarlos con abundante agua.

Uso en personas mayores

El régimen de dosificación de la crema de terbinafina para pacientes mayores no difiere del de los pacientes más jóvenes.

Uso en niños

Está contraindicado en niños menores de 12 años debido a la falta de datos clínicos suficientes.

Efectos indeseables:

Pueden presentarse síntomas locales como picor, ardor, descamación de la piel, dolor e irritación en el sitio de aplicación, alteración de la pigmentación, eritema y formación de costras. Estas reacciones leves deben diferenciarse de reacciones de hipersensibilidad poco frecuentes (por ejemplo, erupción cutánea generalizada, urticaria, angioedema), cuya aparición requiere la interrupción del tratamiento.

En caso de contacto accidental con los ojos, el terbinafina clorhidrato puede causar irritación.

En casos raros, puede producirse una exacerbación de la infección micótica.

Frecuencia de los efectos adversos: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, shock anafiláctico).

Trastornos oculares

Raros: irritación ocular.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo

Frecuentes: descamación cutánea, picor.

Poco frecuentes: costras, alteración de la piel e irritación cutánea, alteración de la pigmentación, eritema, sensación de ardor.

Raras: sequedad de la piel, dermatitis de contacto, eccema.

Frecuencia desconocida: erupción cutánea.

Trastornos generales y reacciones en el lugar de aplicación

Poco frecuentes: dolor o irritación en el lugar de aplicación.

Raras: exacerbación de la enfermedad subyacente.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años.

Aplicar una fina capa de crema, frotando ligeramente sobre la piel afectada, previamente limpiada y secada, así como sobre las áreas circundantes, 1-2 veces al día.

En infecciones localizadas en áreas de pliegues naturales (bajo el pecho, entre los dedos, entre los glúteos, en la región inguinal), se puede cubrir la zona de aplicación con una gasa.

Esquemas de tratamiento recomendados:

Tiña de la piel lisa, de pliegues naturales o de los pies (interdigital): 1 vez al día durante 1 semana.

Tiña plantar (tipo mocasín): 2 veces al día durante 2 semanas.

Candidiasis cutánea: 1-2 veces al día durante 1 semana.

Tiña versicolor: 1-2 veces al día durante 2 semanas.

La eficacia de la terbinafina en crema no ha sido estudiada en pacientes con tiña de los pies asociada con onicomycosis grave simultánea.

Recomendaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada. No hay evidencia de que los pacientes ancianos necesiten dosis diferentes o presenten efectos adversos distintos a los observados en pacientes más jóvenes.

Niños. La seguridad y eficacia de la terbinafina en crema en niños menores de 12 años no ha sido evaluada sistemáticamente. Por falta de experiencia clínica, no se recomienda su uso en menores de 12 años.

La mejoría de los síntomas clínicos generalmente se observa en los primeros días de tratamiento. En caso de tratamiento irregular o interrupción prematura, existe el riesgo de recaída. Si después de 1 semana de tratamiento no hay mejoría, debe verificarse el diagnóstico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones medicamentosas para la terbinafina en forma de crema.

Es posible el uso conjunto con antimicóticos sistémicos (terbinafina, fluconazol, itraconazol).

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado ningún riesgo para el feto.

En aplicación tópica, se absorbe menos del 5 % de la cantidad aplicada. Durante el embarazo, la crema no debe usarse si no hay indicaciones absolutas.

La terbinafina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. No se sabe si esta cantidad afecta al lactante, por lo que no se recomienda su uso en mujeres lactantes. Los lactantes no deben entrar en contacto con la piel tratada.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre el efecto de la terbinafina crema sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Sobredosis:

Síntomas

Debido a la baja absorción sistémica, la sobredosis con el uso tópico de terbinafina es poco probable.

La ingestión accidental de dos tubos de crema que contienen 300 mg de terbinafina clorhidrato es comparable a la ingestión de un comprimido de 250 mg (la dosis oral estándar para adultos).

Si se ingiere una gran cantidad de crema de terbinafina de manera accidental, los efectos adversos esperados son similares a los observados con una sobredosis de comprimidos de terbinafina, como: Dolor de cabeza, Náuseas, Dolor epigástrico, Mareos.

Tratamiento

Eliminación de la sustancia no absorbida mediante la administración de carbón activado y, si es necesario, tratamiento sintomático y de soporte.

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 pertenece al grupo de las alilaminas. Es un medicamento antifúngico de uso tópico con un amplio espectro de actividad antimicótica.

A bajas concentraciones, la terbinafina tiene un efecto fungicida contra dermatofitos (*Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton violaceum*, *Trychophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), mohos (principalmente *Candida albicans*) y algunas levaduras dimórficas (*Pityrosporum orbiculare*).

La actividad frente a levaduras puede ser fungicida o fungistática, dependiendo de la especie.

La terbinafina altera específicamente la fase inicial de la biosíntesis de esteroides en los hongos, lo que conduce a un déficit de ergosterol y a la acumulación intracelular de escualeno, causando la muerte celular del hongo. La acción de la terbinafina se debe a la inhibición de la enzima escualeno epoxidasa, localizada en la membrana celular del hongo. Esta enzima no forma parte del sistema citocromo P450, por lo que la terbinafina no afecta el metabolismo de hormonas u otros medicamentos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En el organismo humano, después de la aplicación tópica, se absorbe menos del 5 % de la dosis de terbinafina aplicada sobre la piel. El efecto sistémico de la terapia tópica es muy débil (las características farmacocinéticas tras la absorción sistémica se describen en la hoja de instrucciones para la terbinafina en comprimidos).

Después de la aplicación tópica, la terbinafina penetra en la piel y se acumula en el estrato córneo.

Después de 7 días de uso externo, las concentraciones fungicidas de terbinafina se encuentran en el estrato córneo durante los siguientes 7 días.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de marzo de 2025.