

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FUNGUSFIN® (clorhidrato de terbinafina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución tópica
<b>Fortaleza:</b>	1 g/100 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco gotero de PEAD con 30 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	095-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de diciembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Clorhidrato de terbinafina	1,0 g
Propilenglicol	5 g
Etanol	25 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de afecciones micóticas de piel, pelo y uñas causadas por *Trichophyton rubrum*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. También para tratar onicomicosis causadas por dermatofitos y demás agentes micóticos sensibles a la terbinafina.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Uso durante el embarazo y la lactancia: No se recomienda el uso de FUNGUSFIN® en ninguna de sus formas farmacéuticas en estas etapas.

Uso tópico en niños: Debido a las escasas informaciones relativas al tema, no se recomienda su aplicación tópica ni oral a menores de 5 años.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No aplique FUNGUSFIN® sobre los ojos, heridas abiertas, quemadas o laceradas.

**Efectos indeseables:**

Comezón, resecamiento, enrojecimiento, hinchazón u otra señal de irritación no presente antes del uso de este Medicamento.

Otros efectos secundarios no listados arriba también pueden ocurrir en algunos pacientes. Si nota cualquier otro efecto, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico

**Posología y método de administración:**

La duración y frecuencia del tratamiento varía según el tipo de infección y la localización de la infección micótica. Salvo que su médico recomiende otro tipo de aplicaciones, evite ocluir las zonas tratadas con FUNGUSFIN® Solución.

- Tiña corporis: Aplique un poco de solución una vez al día durante una semana.
- Tiña pedis (pie de atleta) y Tiña interdigital: Aplique una vez al día durante una semana.
- Pitiriasis versicolor: Aplique dos veces al día durante una semana.
- Tratamiento de onicomicosis de manos y pies (hongos de las uñas).

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

De acuerdo a los resultados de los estudios llevados a cabo in Vitro y en voluntarios sanos, la terbinafina muestra un potencial insignificante para inhibir o incrementar la depuración de la mayoría de los medicamentos que son metabolizados vías citocromo P450. Se requiere precaución con FUNGUSFIN® en mujeres que toman anticonceptivos orales, ya que se han registrado algunos casos de trastornos menstruales, en pacientes que usan esta combinación de medicamentos. La depuración plasmática de la terbinafina puede ser acelerada por medicamentos que inhiben el citocromo P-450.

**Uso en Embarazo y lactancia:** contraindicado.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:** No procede

**Sobredosis:**

El riesgo de toxicidad por FUNGUSFIN es bastante bajo. En caso de sobredosificación o ingesta accidental, consulte a su médico.

**Propiedades farmacodinámicas:** ATC:D01AE15

ç FUNGUSFIN® es un antimicótico sintético, de espectro ampliado, perteneciente al grupo de las alilaminas, con propiedades farmacológicas de tipo fungistáticos y fungicidas.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):** Menos del 5% de la dosis se absorbe tras aplicación tópica en el hombre; se estima que la exposición sistémica es muy baja, en muchos de los pacientes, las concentraciones plasmáticas 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 procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de diciembre de 2017.