

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TERBIMAX® (Clorhidrato de terbinafina)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	1,0g/100g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 15 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	1. LABORATORIO SPEFAR S.A., Montevideo, Uruguay. Formulación, acondicionador primario. 2. LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay. Acondicionador secundario.
Número de Registro Sanitario:	007-20D3
Fecha de Inscripción:	4 de marzo de 2020
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clorhidrato de terbinafina	1,00 g
Alcohol cetosteárico	12,00 g
Propilenglicol	10,40 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton*.
Infecciones cutáneas por levaduras, principalmente del género *Cándida*.

Pitiriasis versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

Precauciones:

Debe evitarse todo contacto con los ojos.

La Terbinafina se excreta en la leche materna, por lo que las madres que reciban Terbinafina no deberán amamantar a sus niños.

Terbinafina es sólo para uso cutáneo.

Se debe evitar el contacto con los ojos. Si se produce contacto con los ojos accidentalmente, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En el caso de que se produzca una reacción dérmica sospechosa de sensibilización o irritación por el empleo de este medicamento, el tratamiento debe ser interrumpido y deben instaurarse las medidas correctoras oportunas.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente puede presentarse enrojecimiento, escozor o urticarias en el lugar de la aplicación; sin embargo, no es usual que se deba interrumpir el tratamiento por este motivo. Estos síntomas de poca importancia deben diferenciarse de las reacciones alérgicas que son poco frecuentes pero requieren interrupción del tratamiento. Las categorías de frecuencia utilizadas son: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo casos aislados): hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo casos aislados): dermatitis bullosa, prurito, y urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): irritación en la zona de aplicación

Posología y modo de administración:

Limpiar y secar la zona afectada y aplicar una fina capa de crema, 1 o 2 veces al día. En caso de infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la zona donde se aplicó la crema puede cubrirse con un trozo de gasa, especialmente durante la noche.

Duración usual del tratamiento:

Tinea corporis, cruris: 1-2 semanas

Candidiasis cutánea: 1-2 semanas

Pitiriasis versicolor: 2 semanas

Tinea pedis: 2-4 semanas

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción del tratamiento conlleva el riesgo de recidivas. Si pasadas dos semanas no se observan signos de mejoría debe comprobarse el diagnóstico. La experiencia de aplicación tópica en niños es muy limitada por lo que no se recomienda su uso, especialmente en niños de corta edad.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones medicamentosas con terbinafina crema.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Los estudios de reproducción en animales no sugieren ningún tipo de riesgo fetal, pero esto no se ha confirmado por estudios controlados en mujeres embarazadas.

El fármaco no se deberá administrar en el embarazo a menos que la relación riesgo-beneficio sea clara.

Lactancia: La Terbinafina se excreta en la leche materna, por lo que las madres que reciban Terbinafina no deberán amamantar a sus hijos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La aplicación cutánea de terbinafina crema no afecta a la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Sobredosis:

La baja absorción sistémica de la terbinafina tópica en crema, hace que la sobredosificación sea extremadamente improbable.

En caso de sobredosificación por ingesta accidental, el tratamiento recomendado consiste en la eliminación del fármaco, principalmente mediante la administración de carbón activado y proporcionando tratamiento de apoyo sintomático si es necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D01BAE Otros preparados antifúngicos para uso tópico. Dermatológicos.

La terbinafina es una alilamina que presenta un amplio espectro de actividad frente a agentes patógenos fúngicos de la piel, pelo y uñas, incluidos dermatofitos tales como *Trichophyton* (p.ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (p.ej. *M. canis*) y *Epidermophyton floccosum*.

A concentraciones bajas, la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos, mohos y algunos hongos dimórficos.

La actividad frente a levaduras es fungicida (p. ej. *Pityrosporum orbiculare* o *Malassezia furfur*) o fungistática, según las especies.

La terbinafina interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esteroide fúngico. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo.

La terbinafina actúa por inhibición de la escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está unida al sistema del citocromo P450

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

Menos del 5% de la dosis se absorbe tras aplicación tópica en el hombre; la exposición sistémica es por lo tanto muy baja.

Tras la aplicación de terbinafina crema durante una semana, se encuentran disponibles en el estrato corneo afectado, concentraciones de terbinafina en exceso con respecto a la requerida para su actividad fungicida, durante al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento.

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

Ver punto , Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan hacer usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de marzo de 2020.