
Terbinafina 1 %

Forma farmacéutica: crema.

Denominación común internacional: terbinafina.

Composición: cada 100 g contiene: clorhidrato de terbinafina 1,00 g; propilenglicol 10,00 g; alcohol cetílico 5,00 g; alcohol estearílico 5,00 g.

Categoría farmacológica: antimicótico.

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

Farmacodinamia: 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.

Farmacocinética: absorción: menos del 5 % de la dosis es absorbida después de la aplicación a humanos. La absorción sistémica es muy variable en dependencia del lugar de la aplicación y del estado de la piel.

Distribución: en muchos de los pacientes, las concentraciones plasmáticas de terbinafina o de su metabolito son indetectables después de una administración tópica.

Indicaciones: 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 enfermedad, así como del agente causal.

Advertencias especiales y precauciones de uso: contiene propilenglicol, puede causar irritación en la piel. Contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, puede producir dermatitis por contacto. Evitar contacto con los ojos. Suspéndase su uso en caso de excesiva irritación.

Reacciones adversas: 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 distinguir de las reacciones alérgicas que son raras, pero requieren discontinuación del tratamiento.

Interacciones: 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.

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 una vez al día durante una semana. Candidiasis cutánea: 1 a 2 semanas. Pitiriasis versicolor: 2 semanas.

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.

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

Presentación: estuche con un tubo de aluminio con 25 g o estuche con un frasco PEBD con 30 g.

Fabricante: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba.