



Terbinafina Humax®

Composición:

Cada Tableta contiene 250 mg de Terbinafina.

Acción y mecanismo:

Agente antimicótico oral. La terbinafina es una alilamina con un amplio espectro de actividad activo contra los patógenos micóticos de la piel, el cabello y las uñas, incluyendo dermatofitos como *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Tonsurans*, *T. Violaceum*. *Microsporum* (por ejemplo *M. Canis*), *epidermophyton floccosum* y levaduras del género *Candida* (por ejemplo *Candida albicans*) y *Pityrosporum*. A bajas concentraciones, la terbinafina actúa como fungicida contra dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos. Su actividad interfiere específicamente con la biosíntesis esterólica fúngica en un paso temprano. Esto ocasiona una deficiencia en ergosterol y una acumulación intracelular de escualeno, provocando la muerte de células fúngicas.

Indicaciones

Antimicótico. Onicomycosis (infecciones micótica de uñas) provocada por dermatofitos. Indicado en infecciones fúngicas de la piel, para tratamiento de Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea capitis e infecciones por levaduras en la piel provocadas por el género *Cándida* (por ejemplo *Cándida albicans*) en donde la terapia oral es generalmente considerada con base en la localización, la severidad o la extensión de la infección. Nota: A diferencia de Terbinafina tópico, Terbinafina oral es eficaz en pitiriasis versicolor.

Posología y forma de administración:

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

Niños: No existe información disponible relativa en niños menores de dos años (generalmente < 12 kg).

- Para niños con peso menor de 20 kg, la dosis es de 62.5 mg una vez al día.

- Para niños con peso de 20 a 40 kg la dosis es de 125 mg una vez al día.

- Para niños con peso > 40 kg la dosis es de 250 mg una vez al día.

Adultos: Una tableta de 250 mg una vez al día.

TERBINAFINA HUMAX® se administra por vía Oral

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL

Los pacientes con falla en la función renal, deberán reducir la dosis a la mitad, es decir medio comprimido (125 mg) una vez al día. También se indica que en pacientes con $ClCr < 50$ ml/min el uso de terbinafina no se ha estudiado suficientemente por lo que no debería recomendarse su uso en estos pacientes.

POSOLOGÍA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA

No se recomienda el uso de terbinafina. Estudios de farmacocinética de dosis única en pacientes con disfunción hepática preexistente han mostrado que el aclaramiento de terbinafina puede reducirse en un 50% aproximadamente.

POSOLOGÍA EN ANCIANOS

No existe evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios distintos a los observados en pacientes más jóvenes. Cuando se prescriba terbinafina oral a este grupo de edad, debe considerarse la posibilidad de disfunción hepática o renal preexistente.

Farmacocinética

Por vía oral, la concentración plasmática máxima se obtiene a las 2 horas de administrar terbinafina. La concentración plasmática en el estado de equilibrio se alcanza en 10 y 14 días. La terbinafina se acumula rápidamente en el tejido adiposo manteniendo altas concentraciones en el estrato córneo y pelo durante la administración oral y difunde al lecho ungueal. Posee fuerte unión a proteínas plasmáticas (99%). Debido a sus propiedades lipofílicas su eliminación del tejido adiposo ocurre más lentamente comparada con la de otros tejidos. Sufre un extenso metabolismo hepático y se excreta como metabolito principalmente por la orina (aproximadamente un 80% de una dosis) y la diferencia en las heces. Los metabolitos formados no poseen actividad antifúngica. Terbinafina se excreta por la leche materna. La vida media de eliminación plasmática es de unas 17 horas. La excreción es considerablemente más baja en pacientes con insuficiencia hepática u renal, resultando de ello un aumento en los valores de AUC.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas en los ensayos clínicos con las dosis recomendadas de 250-500 mg/día, predominantemente son trastornos gastrointestinales, reacciones cutáneas o síntomas misceláneos no específicos de carácter leve o moderado. Los efectos gastrointestinales generalmente aparecen durante la primera semana de terapia, como resultado de una demora en el vaciamiento gástrico y puede causar discomfort en pacientes con hernia hiatal o úlcera péptica.

Dolor de cabeza, diarrea, gases, trastornos del estómago, náusea o la erupción pueden ocurrir. Eventualmente de estos efectos persistir o empeorar, notificar a su doctor. Se puede experimentar una pérdida temporal o cambiar la sensación de gusto que volverá después de que se pare la medicación. Otras reacciones son sangría fácil o la contusión, garganta dolorida persistente, cambios en la visión, fiebre. Raramente, enfermedad del hígado fatal, orina oscura, coloración de los ojos y la piel, fatiga extrema, vómito. Reacción alérgica (dificultad al respirar, estrechamiento de la garganta; hinchazón de los labios, la lengua o la cara; o urticaria). Problemas circulatorios,

Sobredosis

Los síntomas de la sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, náusea, dolor de estómago, y vértigos.

Interacciones

Estudios in vitro demuestran que terbinafina inhibe el metabolismo mediado por la isoenzima CYP2D6, hecho que puede tener importancia clínica en fármacos metabolizados por CYP2D6, (antidepresivos tricíclicos, beta bloqueadores, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores de la monoaminoxidasa de tipo B). Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que

toman anticonceptivos orales aunque la incidencia de estos desórdenes es baja. Terbinafina disminuye el clearance de cafeína en un 20%. El uso concomitante de terbinafina y alcohol puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

La terbinafina aumenta los efectos adversos de la cafeína y de la nortriptilina y disminuye la respuesta terapéutica de la ciclosporina.

Embarazo: En los estudios en animales no se ha observado ningún efecto teratógeno fetotóxico, la experiencia adquirida en la mujer embarazada es insuficiente para autorizar este tratamiento durante el embarazo. El tratamiento fungicida de infecciones de las uñas se debe posponer generalmente hasta después del embarazo

Lactancia: La terbinafina se excreta por la leche materna. No se aconseja el uso del fármaco durante la lactancia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Dígale a su doctor su historial médico, especialmente de: enfermedad de riñón, enfermedad del hígado, alergias a medicamentos, si esta en embarazo.

INFORMACION AL PACIENTE:

- Siga exactamente el régimen posológico prescrito por su médico.
- No tome bebidas alcohólicas debido a que el alcohol aumenta la toxicidad del medicamento.
- Tome la Terbinafina exactamente como se lo indique su médico. Si usted no entiende estas instrucciones, pregunte a su farmacéutico, enfermera o médico para que le expliquen.
- Tome cada dosis con un vaso de agua lleno (250 ml). Tome todo el contenido de Terbinafina que le hayan prescrito incluso cuando se empiece a sentir mejor. Los síntomas pueden comenzar a mejorar antes de terminar el tratamiento completo de la infección. Puede tomar varios meses curar una infección en los dedos de las manos o los pies.
- Tome la dosis que omitió tan pronto se acuerde. No obstante, si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, no tome la dosis que omitió y siga tomando la siguiente dosis, tal como planeado. No tome una doble dosis de este medicamento.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la terbinafina.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa.

Precauciones especiales de conservación:

Mantener en un lugar fresco entre 20 y 25 °C, sin humedad, lejos de fuentes de calor y luz directa. No dejar al alcance de los niños.

Vía de administración:

TERBINAFINA HUMAX debe administrarse vía oral, con una cantidad suficiente de agua.

Presentación:

Caja x 14 Tabletas. Reg. INVIMA 2007M-0007273

Si requiere más información, HUMAX PHARMACEUTICAL ofrece a sus clientes servicios especializados en Atención Farmacéutica, entre los cuales están:

- Respuesta a todo tipo de consultas en Atención Farmacéutica
- Programas de Capacitación Continua en diferentes temas
- Herramientas Informáticas y materiales educativos para el desarrollo de la Atención Farmacéutica

¿Cómo acceder a estos servicios?

- Pregunte al representante de ventas de Humax Pharmaceutical
- Escribanos a humax@humaxph.com
- Llame al PBX: (4) 3770743

Elaborado por laboratorios Laproff

Para **Humax Pharmaceutical S.A.**

PBX: (4) 377 07 43

Fax: (4) 372 12 40

Correo Electrónico: humax@humaxph.com

Itagüí - Colombia.