

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE  
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE  
TERBINAFINA 1% crema**

**FICHA TÉCNICA**

- 1. NOMBRE**
- 2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**
- 3. INFORMACION CLINICA**

**3.1. Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para el tratamiento de la tinea pedis o pie de atleta en adultos, infección dérmica superficial causada por hongos y localizada entre los dedos de los pies.

**3.2. Posología y forma de administración**

***Adultos:***

Puede aplicarse una o dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 7 días.

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaída. Si no hay signos de mejoría, se debe verificar el diagnóstico.

Forma de administración:

Uso cutáneo

Antes de la aplicación de la crema, limpiar y secar a fondo la zona afectada. Posteriormente, se debe aplicar una capa fina sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje.

**Población pediátrica**

La experiencia de uso de terbinafina en niños es limitada, por lo que no se recomienda su utilización en menores de 18 años.

**Pacientes de edad avanzada**

No hay evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios diferentes a los de los pacientes más jóvenes.

**3.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la terbinafina o a alguno de los excipientes.

**3.4. Advertencias y precauciones**

Sólo para uso cutáneo. Puede ser irritante para los ojos por lo que, en caso de contacto accidental, éstos deben lavarse a fondo con agua.

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos, así como con las mucosas.

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.

El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.

Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

**Terbinafina 1% crema contiene: (incluir advertencias de excipientes)**

### **3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han llevado a cabo estudios de interacción. Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo de otros productos sobre las zonas en las que se va a administrar la crema de terbinafina.

### **3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia materna**

#### Fertilidad

No hay información disponible sobre los efectos del uso tópico de terbinafina en la fertilidad

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la terbinafina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo a menos que esté claramente indicado.

#### Lactancia

Se ha detectado metabolitos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. No se conoce el efecto de terbinafina en recién nacidos/niños.

### **3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de terbinafina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3.8. Reacciones adversas**

En la tabla siguiente se presentan las reacciones adversas que se han asociado con el uso de la terbinafina hidrocloreuro según el sistema de clasificación de órganos y agrupados según la frecuencia. Los intervalos de frecuencia son: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
--	-------------------	----------------------------

Trastornos del Sistema Inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad <sup>1</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Dermatitis bullosa, prurito, eritema, y urticaria
	Frecuentes	Exfoliación de la piel
	Poco frecuentes	Lesión cutánea, costra, alteración de la piel, alteración de la pigmentación, sensación de ardor en la piel
	Raro	Piel seca, dermatitis de contacto, eccema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Irritación en la zona de aplicación o sensación de quemazón
Trastornos oculares	Raro	Irritación de los ojos

### Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

<sup>1</sup> Las reacciones de hipersensibilidad incluyen erupciones cutáneas o urticaria.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)

### 3.9. Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosis con este medicamento. No obstante, si se produce una ingesta accidental, son de esperar efectos adversos similares a los que se producen con una sobredosis de terbinafina en comprimidos (p.ej. cefalea, náuseas, dolor epigástrico, picor, urticaria y mareo).

El tratamiento debe ser de soporte y sintomático. En caso de ingestión accidental debe ser considerado el uso de carbón activado.

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

### 4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngico de uso tópico; **código ATC: D01AE15**

La terbinafina es una alilamina que interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esterol fúngico, mediante la inhibición de la enzima escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está ligada al sistema del citocromo P450.

La terbinafina presenta un amplio espectro de actividad antifúngica que incluye dermatofitos tales como *Trichophyton* (p. ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum 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.

#### **4.2. Propiedades farmacocinéticas**

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

#### **4.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios a largo plazo (hasta 1 año) realizados en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos en ninguna de las especies hasta dosis de aproximadamente 100 mg/kg por día. A dosis elevadas administradas por vía oral, el hígado y posiblemente los riñones fueron identificados como órganos diana potenciales.

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratones, no se atribuyeron efectos neoplásicos o anormales al tratamiento hasta dosis de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratas, en el nivel de dosis superior de 69 mg/kg/día se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos en los machos. Los cambios han demostrado ser específicos de esta especie ya que no se han observado ni en ratones ni en monos.

Durante los estudios de dosis elevadas de terbinafina en monos, se observaron irregularidades refráctiles en la retina a las dosis más elevadas (el nivel de efecto no tóxico fue 50 mg/kg). Estas irregularidades se asociaron con la presencia de un metabolito de la terbinafina en el tejido ocular y desaparecieron al interrumpir el tratamiento. No se asociaron con cambios histológicos.

Una batería estándar de tests de genotoxicidad in vitro e in vivo no reveló ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico del fármaco.

En los estudios realizados en ratas o conejos, no se observaron reacciones adversas sobre la fertilidad ni sobre los parámetros de reproducción.

### **5. DATOS FARMACEUTICOS**

#### **5.1 Lista de excipientes**

#### **5.2 Incompatibilidades**

#### **5.3 Tiempo de vida útil**

#### **5.4 Precauciones especiales de conservación**

#### **5.5 Naturaleza y contenido del envase**

#### **5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo**

### **6. Fecha de revisión de la ficha técnica**

## **INSERTO**

### **NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA**

### **IFA**

**Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene importantes informaciones para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Contacte con su médico si no nota ninguna mejoría o si nota que sus síntomas empeoran después de 7 días.

### **Contenido del inserto**

1. Qué es **Terbinafina 1% crema** (o el nombre) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Terbinafina 1% crema** (o el nombre)
3. Cómo usar **Terbinafina 1% crema** (o el nombre)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Terbinafina 1% crema** (o el nombre)
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Terbinafina 1% crema y para que se utiliza**

La terbinafina es un fármaco antifúngico, que pertenece al grupo de las alilaminas, que actúa impidiendo el crecimiento de los hongos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la tinea pedis o pie de atleta en adultos, infección dérmica superficial causada por hongos y localizada entre los dedos de los pies.

Los principales síntomas son: picor, enrojecimiento (eritema), grietas entre los dedos y descamación, pudiendo llegar a inflamación o pústulas.

**Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.**

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbinafina 1% crema No use Terbinafina 1% crema**

Si es alérgico a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **Terbinafina 1% crema**

- Este medicamento es sólo para uso sobre la piel y exclusivamente para el pie de atleta. Puede ser irritante para los ojos, por lo que debe evitarse el contacto con éstos. En caso de contacto accidental, deben lavarse a fondo con agua.
- Se debe evitar cualquier contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos, así como con las mucosas.
- Si tras la administración presenta alguna reacción en la zona tratada, es posible que deba interrumpir el tratamiento. Consulte a su médico si éste fuese el caso.
- El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación.
- Para evitar contagios, no se deben compartir toalla, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

#### **Niños y adolescentes:**

La experiencia de uso de terbinafina en niños es limitada, por lo que no se recomienda su utilización en menores de 18 años.

### **Uso de Terbinafina 1% crema con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda el uso al mismo tiempo de otros productos en las zonas donde se aplique la crema de terbinafina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Este medicamento no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que esté claramente indicado.

No use este medicamento si está dando el pecho, ya que la terbinafina y sus metabolitos pasa a la leche materna.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

La influencia de **Terbinafina 1% crema** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Incluir advertencias de excipientes que contenga Terbinafina 1% crema**

## **3. Como usar Terbinafina 1% crema**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se debe utilizar exclusivamente sobre la piel de la zona afectada de los pies.

La dosis recomendada en mayores de 18 años es: una o dos aplicaciones al día, durante 7 días.

- Antes de aplicar la crema, limpie y seque las áreas afectadas cuidadosamente. Aplique una capa fina de crema sobre la piel afectada entre los dedos de los pies, y de un ligero masaje hasta su completa absorción.
- Recuerde usar su medicamento.
- Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y cambiarse los calcetines con cada aplicación debido a la posibilidad de reinfectarse. Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.
- Si a los 7 días de su utilización no observa una mejoría de sus síntomas consulte con su médico.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Terbinafina 1% crema del que debe:**

Si usted ha usado más crema de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir al centro de salud más cercano.

### **Si olvidó usar Terbinafina 1% crema**

Si olvidó aplicar la crema, aplíquela tan pronto como lo recuerde, aunque si queda poco para la siguiente aplicación, conviene esperar hasta entonces. En ningún momento debe utilizar doble cantidad de crema para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Terbinafina 1% crema**

No interrumpa el tratamiento con Terbinafina 1% crema antes de 7 días, ya que es posible que la infección reaparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1000 personas) son: irritación o sensación de quemazón en el lugar de aplicación.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como erupciones cutáneas o urticaria y en raras ocasiones eritema multiforme, síndrome Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- Prurito, eritema, sensación de ardor en la piel.
- Irritación en la zona de aplicación

#### **Comunicación de efectos adversos.**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se le pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de terbinafina 1%**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ( ) <Considerar temperatura correspondiente de Terbinafina1%>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición**

##### **Contenido**

##### **Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario**

**Información en los rotulados**

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.