

FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE VENTA SIN RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE TERBINAFINA 1% solución para pulverización cutánea

FICHA TÉCNICA

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

3.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para tratamiento de tinea pedis (pie de atleta) causada por *Trichophyton* (es decir: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) y *Epidermophyton floccosum*

3.2. Posología y forma de administración

Adultos

Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea se aplica una vez al día, por una semana.

Duración y frecuencia del tratamiento

Tinea pedis tipo interdigital: Una vez al día por una semana.

Usualmente el alivio de síntomas clínicos ocurre dentro de unos días. El uso irregular o la discontinuación prematura del tratamiento conllevan al riesgo de recurrencia. Sí no hay signos de mejora después de dos semanas, debe consultar a un médico.

Dosis en poblaciones especiales

Población Pediátrica

No debe ser utilizado en niños menos a 16 años de edad. La experiencia con terbinafina en solución para pulverización cutánea en niños es limitada, por lo tanto, su uso no puede ser recomendado.

Pacientes mayores

Ninguna evidencia sugiere que pacientes mayores requieran dosis diferentes o que experimenten diferentes efectos adversos con respecto a los pacientes más jóvenes.

Vía de administración

Para uso cutáneo.

Limpiar y secar completamente el área afectada antes de aplicar terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea de una distancia de 5 a 10 cm. Una cantidad suficiente de la solución debe ser aplicada para humedecer completamente el/las áreas en tratamiento, y cubrir la piel afectada y los alrededores.

3.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a terbinafina o alguno de los excipientes contenidos en la solución para pulverización cutánea.

3.4. Advertencias y precauciones

- Debe ser utilizado con precaución en pacientes con lesiones donde el alcohol puede ser irritante.
- Es para solo uso externo. Puede ser irritante para los ojos.
- No debe ser utilizado en el rostro.
- En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague completamente los ojos con abundante agua.
- Evitar inhalación. En caso de inhalación accidental, consultar a un médico si se muestra o persisten algunos síntomas.

Terbinafina al 1% Solución para pulverización cutánea contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay interacciones conocidas con clorhidrato de terbinafina 1% solución para pulverización cutánea, sin embargo, como precaución se recomienda que otros productos medicinales no sean aplicados en las áreas tratadas.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia materna

Fertilidad

Ningún efecto de terbinafina sobre la fertilidad ha sido observado en estudios de animales.

Embarazo

Estudios con animales no revelan algún potencial teratogénico o embrión feto tóxico de terbinafina.

Ningún caso de malformación en humanos se ha reportado con terbinafina hasta la fecha. Hay experiencia clínica limitada en mujeres embarazadas. Estudios de toxicidad fetal en animales no sugiere efectos adversos.

Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

Terbinafina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, las madres no deberían recibir terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea durante el periodo de lactancia. Los infantes no deben estar en contacto con alguna parte de la piel tratada.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No tiene influencia en la habilidad para conducir y el uso de máquinas.

3.8. Reacciones adversas

Los síntomas locales tales como pruritos, exfoliación de la piel, dolor en el sitio de aplicación, irritación del sitio de aplicación, trastornos de pigmentación, sensación de quemazón en la piel, eritema y formación de costra puede ocurrir en el sitio de aplicación.

Estos síntomas menores deben ser distinguidos de las reacciones de hipersensibilidad tales como prurito generalizado, rash, erupciones y urticaria, los cuales son reportados en casos esporádicos y requieren discontinuación del tratamiento.

En caso de contacto accidental de terbinafina con los ojos puede causar irritabilidad para los ojos.

En casos raros la infección micótica subyacente puede ser agravada.

Las reacciones adversas están enumeradas debajo por clase de órgano del sistema y frecuencia. Las frecuencias están definidas como: muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10000$), o no conocido (no puede ser estimado de los datos disponibles). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de seriedad.

Trastornos del sistema inmune

No conocida: Hipersensibilidad

Trastornos de los ojos

Raro: Irritación a los ojos

Trastornos a la piel y tejido subcutáneo

Común: exfoliación de la piel, prurito

Poco común: lesión a la piel, costra, trastornos de la piel, trastorno de pigmentación, eritema, sensación de quemazón en la piel.

Raro: piel seca, dermatitis, eczema

No conocido: rash

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Poco común: dolor, dolor en el sitio de aplicación, irritación en el sitio de aplicación.

Raro: condiciones agravadas.

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

3.9. Sobredosis y tratamiento

La baja absorción sistémica de absorción de terbinafina hace que presente sobredosis extremadamente improbable.

La ingestión accidental del contenido del frasco, que contiene 300 mg de clorhidrato de terbinafina, es comparable a la ingestión de una tableta de 250 mg (dosis única oral para

adultos). De ser inadvertidamente ingerido, una cantidad **del frasco, los efectos** adversos esperados son similares a aquellos observados con una sobredosis de tabletas. Estos incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolor epigástrico y mareos. En caso ingestión oral accidental, el contenido de alcohol debe ser considerado.

Tratamiento de sobredosis

Sí accidentalmente es ingerido, el tratamiento recomendado de sobredosis consiste en la eliminación de la sustancia activa, principalmente por la administración del carbón activado, y proporcionando terapia sintomática de apoyo sí es necesario.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: D01AE15

Terbinafina es una allamina, la cual tiene un amplio espectro de actividad antimicótica en infecciones micóticas de la piel causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton* (por ejemplo: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. A bajas concentraciones terbinafina es fungicida contra dermatofitos y mohos. La actividad contra levaduras es fungicida (por ejemplo: *Pityrosporum orbiculare* o *Malassezia furfur*) o fungistático, dependiendo en las especies.

Terbinafina interfiere específicamente con la biosíntesis de esteroides fúngicos en un primer paso. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, resultando en células de hongos muertas. La acción de terbinafina por inhibición de escualeno epoxidasa en la membrana celular fúngica. La enzima escualeno epoxidasa no es vinculada al citocromo P450 sistema. Terbinafina no influencia el metabolismo de hormonas u otros fármacos.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Menos del 5% de la dosis es absorbida después de la aplicación tópica en humanos; la exposición sistémica es en consecuencia muy ligera.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de largo plazo (hasta 1 años) en ratas y perros no se observaron efectos tóxicos marcados en alguna de las especies con dosis oral de 100 mg/kg un día. En dosis altas orales, el hígado y posiblemente también en los riñones fue identificado como posibles órganos objetivos.

En un estudio carcinogenicidad oral de dos años en ratones, ningún hallazgo neoplásico u otros anormales fueron atribuibles al tratamiento de dosis hasta de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En una carcinogenicidad oral de dos años estudios en ratas a los niveles de dosis más altas, 69 mg/kg por día, se observó un incremento de incidencias de tumores hepáticos machos. Los cambios, que puede ser asociados con la proliferación de peroxisoma, ha sido demostrada a estas especies específicas ya que no se observaron en los estudios de carcinogenicidad en ratones o en otros estudios en ratones, perros o monos.

Durante los estudios de altas dosis orales de terbinafina en monos, las irregularidades refráctales fueron observadas en la retina a las dosis más altas (el nivel de efecto no tóxico fue 50 mg/kg). Aquellas irregularidades fueron asociadas con la presencia de un metabolito de terbinafina en el tejido ocular y desapareció después de discontinuar el fármaco. Estos no fueron asociados con cambios histológicos.

Una serie estándar de pruebas de genotoxicidad in vitro e in vivo no revelaron evidencia de un potencial mutagénico o clastogénico por el fármaco.
No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad u otros parámetros de reproducción en estudios con ratas o conejos.

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, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

IFA

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante 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 al 1% Solución para pulverización cutánea** (o el nombre) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Terbinafina al 1% Solución para pulverización cutánea** (o el nombre)
3. Cómo usar **Terbinafina al 1% Solución para pulverización cutánea** (o el nombre)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Terbinafina al 1% Solución para pulverización cutánea** (o el nombre)
6. Contenido del envase e información adicional

1. **Qué es Terbinafina Solución para pulverización cutánea y para que se utiliza.**
Terbinafina al 1% Solución para pulverización cutánea, es un antimicótico utilizado para tratar problemas a la piel por hongos en:
Pie de Atleta (tinea pedís). El Pie de atleta aparece solo en los pies (usualmente en ambos, pero no siempre), frecuentemente aparece es entre los dedos del pie. También puede aparecer en el empeine u otras áreas del pie. El tipo más común de pie de atleta causa agrietamiento o descamación de la piel, pero usted también puede presentar hinchazón leve, ampollas o úlceras supuradas. **Terbinafina** 1% Solución para pulverización cutánea está recomendado para pie de atleta cuanto ocurre entre los dedos del pie.

Sí usted tiene infección de hongos en las uñas (hongos dentro y debajo de la uña) con descoloración de las uñas y cambios en la textura de la uña (grosso o escamoso), usted debería consultar a su doctor porque Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea no es apropiado para este tipo de infecciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbinafina

No use Terbinafina si tiene:

Una alergia (hipersensibilidad) a alguno de los ingredientes del producto. NO está recomendado para niños menores a 16 años.

Tomar cuidado especial con **Terbinafina** 1% Solución para pulverización cutánea, solo se aplica sobre la piel.

- Evitar inhalar el producto.
- Ojos, boca o rostro – evitar contacto con el spray.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague bien con abundante agua.

- La piel dañada- evite la aplicación con alcohol (uno de los ingredientes) puede causar escozor o irritación.

Uso de Terbinafina con otros medicamentos

Converse con su médico o farmacéutico sí usted está tomando o recientemente ha tomado alguna otra medicina, incluyendo aquellas obtenidas sin una receta médica. No aplique otras medicinas en las áreas que usted está tratando con **Terbinafina** al 1% Solución para pulverización cutánea.

Embarazo y Lactancia

Sí usted está embarazada pregunte a su doctor antes de utilizar esta medicina. No use sí usted está dando de lactar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea no se espera que afecte tu habilidad para manejar u operar maquinaria.

Incluir advertencias de excipientes que contenga Terbinafina al 1% Solución para pulverización cutánea

3. Como usar Terbinafina Solución para pulverización cutánea

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

Adultos

Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea es aplicado una vez al día, solo por una semana, para todas las infecciones micóticas.

- Limpie y seque el área afectada completamente y lave sus manos. El tratamiento puede ser ayudado manteniendo las áreas afectadas limpias por lavado regular y secado cuidadoso con toallas limpias y prendas propias, y no frote ni rasguñe la piel.
- Quite la tapa de la botella de spray – si usa la medicina por primera vez, presione la bomba un momento hasta que logre un rocío uniforme.

- Pulverice lo suficiente de la solución a una distancia de 5 a 10 cm para humedecer completamente la piel afectada. Cuando es utilizado entre los dedos, el área tratada puede ser cubierta con una delgada, fresca gasa especialmente de noche.
- Coloque nuevamente la tapa de la botella de spray y lave sus manos.

Aunque usted no estuviera utilizando **Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea** durante la segunda semana, la curación completa de la piel después de que la infección haya desaparecido debe continuar por 4 semanas. Si usted no ha notado algún signo de mejorar dentro de 2 semanas de la primera vez de haber iniciado el tratamiento, por favor busque un consejo de su médico o farmacéutico,

Niños menores a 16 años: NO recomendado.

Evitar **inhalar** el spray.

Si el producto accidentalmente ingresa a sus ojos, enjuague completamente con abundante agua. Consulte a su médico si alguna incomodidad persiste.

Si usted ingiere accidentalmente **Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea** contacte a su médico o acuda al departamento de emergencia del hospital si usted o alguien más ingiere el spray. Lleve algo de la medicina restante y este folleto con usted si es posible. Los síntomas de ingestión accidental incluyen dolor de cabeza, náuseas (sentirse enfermo), mareos y dolor de estómago.

Sí olvidó utilizar Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea

Sí usted olvida una aplicación, aplicar el spray tan pronto sea posible luego llevarlo como antes. Sí usted solo recuerda el tiempo de su próxima aplicación, solo aplique el spray y no continuar como antes. Esto es importante para intentar utilizar el spray al tiempo correcto ya que en las aplicaciones olvidadas puede tener el riesgo que la infección retorne.

Sí detiene el uso de Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea

Usted no debe detener el uso del spray antes del tiempo recomendado, esto puede reducir la efectividad del tratamiento o la infección puede retornar. Sí usted tiene alguna pregunta más sobre el uso de este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **Terbinafina 1% Solución para pulverización cutánea** puede causar efectos adversos, a pesar de que no todos los sufran.

DETENER el uso del spray y **buscar asistencia médica inmediata.**

Sí usted tiene alguno de las siguientes reacciones alérgicas muy raras:

Dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la boca, rostro, labios, lengua o garganta (reacciones alérgicas severas).

Escozor severo de la piel, con erupciones rojas o bultos elevados, urticaria o ampollas.

Común: (puede afectar hasta 1 de 10 personas): descamación de la piel, escozor.

Poco común: (puede afectar hasta 1 de 100 personas): lesiones en la piel, costra, cambios en el color de la piel, rojez, quemazón, dolor e irritación en el sitio de aplicación.

Estos efectos adversos comunes y poco comunes son usualmente inofensivos y usted puede continuar utilizando el spray.

Raro: (puede afectar hasta 1 de 1000 personas): irritación de los ojos, piel seca, dermatitis de contacto, eczema, empeoramiento de los síntomas.

Reporte de efectos secundarios.

Si usted tiene algún efecto adverso, hablar con su doctor, farmacéutico o enfermera. Esto incluye algún posible efecto secundario no mencionado en este folleto.

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 les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico 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% Solución para pulverización cutánea

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 Terbinafina>.

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.