

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terbinafina pensa 10 mg/g crema EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de terbinafina (como hidrocloreto).

Excipientes: 0,01 mg de alcohol cetílico, 0,04 mg de alcohol estearílico

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema brillante, uniforme, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Terbinafina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel:

- Infecciones por dermatofitos: *Tinea pedis*, *Tinea cruris* y *Tinea corporis* (ver sección 5.1)
- Candidiasis cutánea
- *Pityriasis versicolor*

Las infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium* no son susceptibles de ser tratadas con productos tópicos (ver sección 4.4).

4.2. Posología y forma de administración

Uso en adultos:

Terbinafina crema puede aplicarse una o dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es la siguiente:

- *Tinea corporis/cruris*, *Tinea pedis*: 1 semana
- Candidiasis cutánea: 1 semana
- *Pityriasis versicolor*: 2 semanas

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. En caso contrario debe comprobarse el diagnóstico. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el

riesgo de recaída.

Forma de administración: uso cutáneo

Antes de la aplicación de la crema, las zonas afectadas se deben limpiar y secar a fondo. Posteriormente, se debe aplicar una capa fina sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje. En caso de infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la zona de aplicación puede cubrirse con una de gasa, especialmente durante la noche.

Uso en niños:

La experiencia con Terbinafina es limitada y por consiguiente no se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la terbinafina o a alguno de los excipientes. (ver sección 6.1).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Terbinafina no se recomienda para tratar la *Tinea pedis* hiperqueratósica crónica plantar (tipo mocasín).

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.

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.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. 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.

4.6. Embarazo y lactancia

No se dispone de experiencia clínica sobre el uso de terbinafina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado un potencial teratogénico o embriotóxico para la terbinafina (ver sección 5.3). Este medicamento no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que esté claramente indicado.

La terbinafina se excreta en la leche materna y por consiguiente las mujeres en período de lactancia no deberán ser tratadas con este medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

La administración cutánea de terbinafina no afecta la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

4.8. Reacciones adversas

A continuación se presentan las reacciones adversas descritas con este medicamento clasificadas por órganos y sistemas y por categorías de frecuencia.

En su mayor parte fueron de naturaleza leve y en la zona de aplicación.

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.

4.9. Sobredosis

Es improbable que se produzca una sobredosis considerando la naturaleza de la formulación. En caso de una ingestión accidental, pueden esperarse efectos adversos similares a los observados en una sobredosis con comprimidos de terbinafina (p.ej. cefalea, náusea, dolor epigástrico y mareo). En este caso, puede usarse un método apropiado de lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antifúngicos 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. 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 terbinafina presenta un amplio espectro de actividad antifúngica en infecciones de la piel causadas por dermatofitos 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. La actividad frente a levaduras, p.ej. especies

de *Candida* y *Pityrosporum orbiculare* (o *Malassezia furfur*) es fungicida o fungistática, según las especies.

5.2. 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

5.3. 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, que podrían estar asociados con una proliferación de peroxisomas, 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio (E524)
Alcohol bencílico
Estearato de sorbitano (E491)
Palmitato de cetilo
Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
Polisorbato 60 (E435)
Miristato de isopropilo
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase.

Terbinafina pensa 10 mg/g crema se presenta en tubo de Aluminio con tapón de rosca de polietileno. Envase conteniendo 30 g de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.462

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ENERO 2011