

Sobredosificación:

Comprimidos: Se ha registrado un solo caso de sobredosificación accidental. Tras la ingestión de 4 g, el paciente presentó náuseas, dolor epigástrico y mareos. El paciente se recuperó por completo. El tratamiento recomendado en caso de sobredosificación consiste en eliminar el fármaco en primer lugar mediante la administración de carbón activado y, si fuese necesario, un tratamiento sintomático de sostén.

Crema: No se han reportado casos de sobredosificación con Terbinafina por vía tópica. Pero si accidentalmente fuera ingerida, cabría esperar efectos adversos similares a los observados con la sobredosificación vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

Presentaciones:

Terekol® Comprimidos: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos.

Terekol® Crema: Envases conteniendo 20 g de crema.

Consérvese a temperatura no mayor de 25°C en su estuche original, en ambiente seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción Médica y no puede repetirse sin una nueva receta Médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47657

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666

Terekol® Terbinafina

Comprimidos 250 mg

Crema 1%

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:**Cada comprimido de Terekol® contiene:**

Terbinafina (como Clorhidrato 281,25 mg)	250,00 mg
Almidón Pregelatinizado	120,00 mg
Crocaramelosa Sódica	3,00 mg
Povidona K 30	8,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 200	181,75 mg
Estearato de Magnesio	6,00 mg

Cada 100 g de Terekol® Crema contiene:

Clorhidrato de Terbinafina	1,00 g
Monoestearato de Glicerilo	1,00 g
Alcohol Cetoestearílico	7,00 g
Vacelina Líquida	1,00 g
Vaselina Sólida	1,00 g
Acido Esteárico	1,80 g
Polisorbato 80	1,00 g
Miristato de Isopropilo	2,50 g
Alcohol Bencílico	1,20 g
Propilenglicol	5,00 g
Hidróxido de Sodio	0,03 g
Agua Purificada	c.s.p. 100,00 g

Acción terapéutica:

Agente antimicótico oral y tópico.

Propiedades farmacológicas:

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 las especies.

La Terbinafina altera específicamente la biosíntesis de los esteroides fúngicos en una fase inicial. Ello conduce a un déficit de ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo cual da por resultado la muerte celular micótica. La Terbinafina actúa por inhibición de la escualeno-epoxidasa en la membrana celular micótica. La enzima escualeno-epoxidasa no está vinculada al sistema del citocromo P-450. La Terbinafina no influye sobre el metabolismo de las hormonas u otros fármacos. Administrado por vía oral, el fármaco se concentra en la piel, pelo y uñas a niveles asociados a actividad fungicida.

Cuando se administra por vía tópica posee un comienzo rápido de acción y puede ser efectivo con un tratamiento de corta duración.

Farmacocinética:

Comprimidos: Una dosis oral única de 250 mg de Terbinafina da lugar a concentraciones plasmáticas máximas de 0,97 pg/ml en un plazo de 2 horas desde la administración. La vida media de absorción es de 0,8 horas y la vida media de distribución de 4,6 horas. La biodisponibilidad de la Terbinafina se ve afectada moderadamente por los alimentos, pero no lo suficientemente como para necesitar ajustes de la dosis. La Terbinafina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99%). Se difunde rápidamente por la dermis y se concentra en la capa córnea lipofílica. La Terbinafina se excreta asimismo en el sebo, alcanzando así altas concentraciones en los folículos pilosos, el pelo y la piel rica en sebo. Existen también pruebas de que la Terbinafina se distribuye en la placa ungueal durante las primeras semanas del tratamiento. La biotransformación de la Terbinafina da lugar a metabolitos sin actividad antimicótica, que se excretan predominantemente en la orina. La vida media de eliminación es de 17 horas. No existen pruebas de acumulación. No se ha observado ningún cambio de las concentraciones plasmáticas en equilibrio con Terbinafina dependiente de la edad, pero la velocidad de eliminación puede ser menor en

© 2008

0011-5

pacientes con insuficiencia renal o hepática, conduciendo a niveles sanguíneos de Terbinafina más elevados.

Crema: Menos del 5% de la dosis es absorbida tras la aplicación local a seres humanos, así, la exposición general es muy ligera.

Indicaciones:

Comprimidos: Infecciones micóticas de la piel, pelo y uñas causadas por dermatofitos, tales como Trichophyton (por ejemplo T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum canis y Epidermophyton floccosum. Terekol® oral está indicado en el tratamiento de las tineas (tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis y tinea capitis) y las infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género Candida (por ejemplo Candida albicans), en donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o importancia de la infección.

Onicomiosis (infección micótica de las uñas) causadas por hongos dermatofitos.

Nota: A diferencia de Terekol® Crema, Terekol® Comprimidos no es eficaz en la pitiriasis versicolor.

Crema: Infecciones micóticas de la piel y uñas causadas por dermatofitos tales como Trichophyton (por ejemplo T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis y Epidermophyton floccosum.

Infecciones cutáneas por levaduras, principalmente las causadas por el género Candida (por ejemplo Candida albicans).

Pitiriasis (tinea) versicolor debida al Pityrosporum orbiculare (también conocido como Malassezia furfur).

Posología y administración:

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

Comprimidos:

Niños: No se dispone de ningún dato en niños menores de 2 años de edad (usualmente < 12 kg de peso).

Niños < 20 Kg de peso: 62,5 mg (1/4 comprimido) 1 vez al día.

Niños de 20–40 Kg de peso: 125 mg (1/2 comprimido) 1 vez al día.

Niños > 40 Kg de peso: 250 mg (1 comprimido) 1 vez al día.

Adultos: 250 mg (1 comprimido) una vez al día.

Infecciones cutáneas:

Duración probable del tratamiento:

Tinea pedis (interdigital, plantar tipo “mocasín”), 2–6 semanas.

Tinea corporis, cruris, 2–4 semanas.

Candidiasis cutánea: 2–4 semanas.

La resolución completa de los síntomas y signos de infección puede no conseguirse hasta varias semanas después de la curación micológica.

Infecciones del pelo y del cuero cabelludo:

Duración probable del tratamiento:

Tinea capitis: 4 semanas.

La tinea capitis afecta principalmente a los niños.

Onicomiosis:

En la mayoría de los pacientes, la curación para que un tratamiento tenga éxito es de 6 semanas a 3 meses. Particularmente en pacientes más jóvenes con una tasa normal de crecimiento ungueal, puede bastar con menos de 3 meses para el tratamiento de las infecciones de las uñas de las manos o de los pies (excepto las del dedo pulgar).

En los casos restantes suele ser suficiente un tratamiento de 3 meses, si bien algunos pacientes, particularmente los afectados de infecciones de la uña del dedo pulgar del pie, pueden requerir un tratamiento de 6 meses o más. Un escaso crecimiento de la uña observado durante las primeras semanas del tratamiento puede permitir la identificación de los pacientes en los que está indicado un tratamiento de más de 3 meses. En las infecciones micóticas de las uñas, el efecto clínico óptimo se observa unos meses después de la curación micológica y de la interrupción del tratamiento. Ello está relacionado con el período necesario para el crecimiento de tejido ungueal sano.

Crema: Terekol® puede aplicarse una a dos veces al día. Limpiar y secar cuidadosamente las zonas afectadas antes de su aplicación. Colocar una capa fina de crema en la piel afectada y en la zona circundante y friccionar suavemente. En el caso de infecciones intertriginosas (submamarías, interdigitales, interglúteas, inguinales), la aplicación debe ser recubierta con una gasa, especialmente por la noche.

Las duraciones probables de tratamiento son:

Tinea corporis, cruris: 1 semana.

Tinea pedis: 1 semana.

Candidiasis cutánea: 1 semana.

Pitiriasis versicolor: 2 semanas.

El alivio de los síntomas clínicos suele presentarse en unos pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento implica el riesgo de recurrencia. Si al cabo de 2 semanas no se presentan signos de mejoría, se deberá comprobar el diagnóstico.

Geriatría:

No existen pruebas que indiquen que los ancianos necesiten dosis diferentes o que experimenten efectos secundarios distintos de los pacientes más jóvenes. Cuando se utilizan los comprimidos en este grupo de edad, se debe considerar la posibilidad de una insuficiencia hepática o renal preexistentes (véase “Precauciones”).

Pediatría:

Se ha encontrado que la Terbinafina administrada por vía oral se tolera bien en los niños mayores de 2 años de edad. La experiencia con Terbinafina Crema en niños es limitada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en Terekol® Crema y/o Comprimidos (véase “Composición”).

Precauciones:

Comprimidos: En los pacientes con disfunción hepática crónica estable preexistente o insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min. o creatinina sérica superior a 300 umol/l) se administrará la mitad de la dosis normal (véase “Efectos secundarios”).

Crema: Terekol® Crema es únicamente para uso externo. El contacto con los ojos debe ser evitado.

Terekol® Comprimidos y Crema deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Embarazo y lactancia:

Los estudios de toxicidad fetal y de fecundidad en animales no señalan ningún efecto adverso. Dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, Terekol® comprimidos no debe administrarse durante el embarazo a menos que a criterio médico los posibles beneficios sean superiores a los riesgos potenciales. La Terbinafina se excreta en la leche materna, por consiguiente, las madres tratadas con Terekol® por vía oral no deberán amamantar a sus hijos. Si el tratamiento es tópico, las pequeñas cantidades de Terbinafina absorbida a través de la piel es poco probable que afecten al lactante.

Interacciones:

Comprimidos: Según los resultados de los estudios llevados a cabo in vitro y en voluntarios sanos, es mínima la capacidad de la Terbinafina para inhibir o inducir el clearance de los medicamentos metabolizados a través del sistema citocromo P–450 (por ejemplo ciclosporina, tolbutamida o anticonceptivos orales). Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que tomaban Terbinafina concomitantemente con anticonceptivos orales, aún cuando la incidencia de estos trastornos permanece dentro de la incidencia básica de las pacientes que toman anticonceptivos orales solos. Por otra parte, los inductores metabólicos (como la rifampicina) pueden aumentar el clearance plasmático de la Terbinafina, y los inhibidores del citocromo P–450 (como la cimetidina) pueden inhibirlo. Cuando sea preciso administrar simultáneamente estos fármacos, deberá adaptarse la dosis de Terbinafina adecuadamente.

Crema: No se conocen interacciones medicamentosas hasta la fecha.

Efectos secundarios:

Comprimidos: En general la Terbinafina vía oral es bien tolerada. Los efectos secundarios son de leves a moderados y transitorios. Los más frecuentes son síntomas gastrointestinales (sensación de plenitud, pérdida del apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea) o reacciones cutáneas leves (erupción cutánea, urticaria). Se han registrado casos aislados de reacciones cutáneas serias (por ejemplo: Síndrome de Stevens–Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). En casos de erupción cutánea progresiva, debe interrumpirse el tratamiento con Terekol®. Muy rara vez se pueden presentar alteraciones del gusto, incluso ageusia, que se recuperan en unas semanas tras la interrupción del fármaco.

En casos aislados se ha descrito una importante disfunción hepatobiliar. A pesar de que no se ha establecido una relación causal con el fármaco, el tratamiento con Terekol® debe interrumpirse cuando aparezca una disfunción hepatobiliar. Se han señalado casos aislados de trastornos hematológicos tales como neutropenia o trombocitopenia.

Crema: Ocasionalmente se presentan enrojecimiento, prurito o escozor en el lugar de la aplicación. Sin embargo, rara vez se tiene que interrumpir el tratamiento por esta razón. Estos síntomas inofensivos deben distinguirse de las reacciones alérgicas que son raras pero que necesitan la interrupción del tratamiento.