

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

FUNGUEAL®

TERBINAFINA

Terbinafina 250 mg Comprimidos recubiertos

Terbinafina 1% Crema dérmica

Venta bajo receta - Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es FUNGUEAL® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUNGUEAL®
3. Cómo usar FUNGUEAL®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FUNGUEAL®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FUNGUEAL® y para qué se utiliza

FUNGUEAL® contiene terbinafina, un medicamento antifúngico que actúa impidiendo el crecimiento y desarrollo de los hongos causantes de infecciones.

FUNGUEAL® se utiliza para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel, el cuero cabelludo y las uñas, tales como:

Tiña del cuerpo (tinea corporis)

Tiña inguinal (tinea cruris)

Tiña del pie o "pie de atleta" (tinea pedis)

Tiña del cuero cabelludo (tinea capitis)

Infecciones por hongos en las uñas (onicomicosis)

La crema dérmica se utiliza para infecciones fúngicas superficiales de la piel.

Los comprimidos recubiertos se utilizan cuando la infección es extensa, profunda o afecta uñas y cuero cabelludo, según indicación médica.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APPROBADA

RE-2025-19044738-APN-DTD#JGM

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUNGUEAL®

No use FUNGUEAL®:

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

Si tiene o ha tenido problemas hepáticos (para los comprimidos).

Si tiene problemas renales (para los comprimidos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FUNGUEAL®.

Tenga especial cuidado con FUNGUEAL®:

Si tiene o ha tenido enfermedades del hígado.

Si tiene problemas renales.

Si presenta síntomas como náuseas persistentes, vómitos, pérdida de apetito, cansancio inusual, dolor abdominal, color amarillento de la piel o de los ojos, orina oscura o heces claras, informe inmediatamente a su médico.

Si presenta erupciones cutáneas, ampollas, descamación de la piel o lesiones en labios, ojos o boca.

Si padece psoriasis o lupus eritematoso.

En el caso de FUNGUEAL® crema, evite el contacto con los ojos, la boca o mucosas. No aplicar sobre piel lesionada.

Uso de FUNGUEAL® con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de FUNGUEAL®, especialmente:

Algunos antibióticos (por ejemplo rifampicina)

Medicamentos para trastornos del estado de ánimo (antidepresivos)

Medicamentos para el corazón (antiarrítmicos, betabloqueantes)

Medicamentos para úlceras gástricas (por ejemplo cimetidina)

Medicamentos para infecciones fúngicas

Medicamentos para la tos (por ejemplo dextrometorfano)

Medicamentos utilizados en trasplantes (por ejemplo ciclosporina)

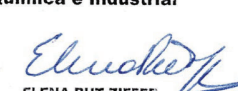
Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

FUNGUEAL® comprimidos sólo debe utilizarse durante el embarazo si su médico lo considera estrictamente necesario.

La terbinafina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, por lo que no se recomienda el uso de FUNGUEAL® durante la lactancia, salvo indicación médica.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

RE-2025-18044738-APN-DTD#JGM

Conducción y uso de máquinas

FUNGUEAL® comprimidos puede causar mareos en algunas personas.
Si nota mareos, no conduzca ni utilice máquinas.

3. Cómo usar FUNGUEAL®

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

FUNGUEAL® Comprimidos recubiertos:

Adultos: La dosis habitual es de 250 mg (1 comprimido) una vez al día.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua, con o sin alimentos.

La duración del tratamiento será determinada por su médico según el tipo y la localización de la infección. No suspenda el tratamiento antes de tiempo, aunque los síntomas mejoren.

FUNGUEAL® Crema dérmica:

Aplicar una capa fina de crema una o dos veces al día sobre la zona afectada y la piel circundante, limpia y seca.

Lávese las manos después de cada aplicación, salvo que esté tratando las manos.

La duración habitual del tratamiento varía según la infección, generalmente entre 1 y 4 semanas, según indicación médica.

Si usa más FUNGUEAL® del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor abdominal, vómitos, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad.

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

Si olvidó usar FUNGUEAL®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe con el tratamiento habitual.

Si deja de usar FUNGUEAL®

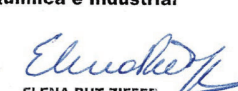
No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico, ya que la infección puede reaparecer.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

RE-2025-18044738-APN-DTD#JGM

Suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico si presenta síntomas de daño hepático, reacciones alérgicas graves o reacciones cutáneas severas.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Dolor de cabeza

Náuseas

Dolor abdominal leve

Diarrea

Erupción cutánea

Picazón

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Alteraciones del gusto

Mareos

Depresión

Alteración visual

Fatiga

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Ansiedad

Hormigueo o entumecimiento

Aumento de la sensibilidad al sol

Fiebre

Pérdida de peso

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Alteraciones en pruebas de función hepática

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Reacciones cutáneas graves

Empeoramiento de psoriasis

Pérdida del gusto u olfato

Alteraciones musculares

Comunicación de efectos adversos

Ante cualquier inconveniente con el medicamento, el paciente puede llenar la ficha disponible en la página web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APROBADA

RE-2025-18044738-APN-DTD#JGM

5. Conservación de FUNGUEAL®

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

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Proteger de la luz y del calor excesivo.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FUNGUEAL®:

Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene: Terbinafina (como clorhidrato) 250 mg; Celulosa microcristalina PH 101 50,00 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Lactosa CD 177,00 mg; Povidona K30 8,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; CMC LAY AQ c50001L 10,00 mg. Composición CMC LAY AQ c50001L: Carboximetilcelulosa sódica 0,5 mg; Maltodextrina 7,3 mg; Polidextrosa 1,0 mg; Citrato de sodio 0,1 mg; Lecitina de soja 1,0 mg.

Crema dérmica: Cada 100 g de crema dérmica contiene: Terbinafina 1,00 g; Alcohol bencílico 2,20 g; Alcohol cetosteárilico 12,00 g; Estearato de sorbitan 2,00 g; Miristato de isopropilo 5,00 g; Palmitato de cetilo 6,00 g; Tween 60 10,00 g; Hidróxido de sodio P.A. 0,06 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

PRESENTACIÓN

- Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 14, 28, 56, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.
- Crema dérmica: pomos conteniendo 15 g, 20 g y 30 g.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.544

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica:

Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto:

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial**



DANIELA A. CASAS ELENA RUT ZIFFER
FARMACÉUTICA APROBADA
DIRECTORA TÉCNICA DIRECTORA TÉCNICA
RE-2025-18044738-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-04014849 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.