

PROYECTO DE PROSPECTO

FUNGUEAL®

TERBINAFINA

Terbinafina 250 mg Comprimidos recubiertos

Terbinafina 1% Crema dérmica

Venta bajo receta - Industria Argentina

FÓRMULA

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 cetosteárico 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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antifúngico.

Antimicótico para uso sistémico y tópico.

Código ATC:

- Comprimidos: D01BA02
- Crema dérmica: D01AE15

INDICACIONES

FUNGUEAL® Comprimidos recubiertos:

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas de la piel, cuero cabelludo y uñas producidas por microorganismos sensibles:

- Tinea corporis
- Tinea cruris
- Tinea pedis
- Tinea capitis
- Onicomycosis

En el tratamiento de Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis, la vía oral se considerará adecuada dependiendo del lugar, la gravedad o la extensión de la infección.

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

RE-2026-18944738-APN-DTD#JGM

A diferencia de FUNGUEAL® crema dérmica, FUNGUEAL® comprimidos recubiertos no es eficaz en el tratamiento de pitiriasis versicolor ni en infecciones cutáneas causadas por especies de *Candida*.

FUNGUEAL® Crema dérmica:

Está indicada para el tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales de la piel causadas por dermatofitos, levaduras y otros hongos sensibles, tales como:

- Tinea pedis (pie de atleta)
- Tinea cruris
- Tinea corporis
- Candidiasis cutánea
- Pitiriasis versicolor

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La terbinafina es un antifúngico del grupo de las alilaminas, con un amplio espectro de actividad frente a dermatofitos, mohos y algunas levaduras.

Actúa inhibiendo de forma específica la enzima escualeno epoxidasa en la membrana celular fúngica, lo que provoca una disminución de la síntesis de ergosterol y una acumulación intracelular de escualeno, conduciendo a la muerte celular del hongo.

La enzima escualeno epoxidasa no está vinculada al sistema del citocromo P450, por lo que la terbinafina presenta bajo potencial de interacciones metabólicas.

A concentraciones bajas, la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos, mohos y algunos hongos dimórficos. Frente a levaduras, puede ejercer efecto fungicida o fungistático según la especie.

FARMACOCINÉTICA

Comprimidos recubiertos

Absorción:

La terbinafina se absorbe bien tras la administración oral (>70%). La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 50% debido al metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente a las 1,5 horas tras la administración.

Distribución:

Presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas del 99%. Se distribuye ampliamente en los tejidos y se acumula en piel, cabello y uñas, alcanzando concentraciones fungicidas.

Metabolismo:

Se metaboliza rápida y extensamente en el hígado por al menos siete isoenzimas del citocromo P450, principalmente CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 y CYP2C19. Los metabolitos carecen de actividad antifúngica.

Eliminación:

Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. La vida media efectiva es de aproximadamente 30 horas, con una eliminación terminal prolongada debido a la acumulación en tejidos queratinizados.

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

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, el aclaramiento puede reducirse aproximadamente un 50%.

Crema dérmica

Tras la aplicación tópica, la absorción sistémica de la terbinafina es mínima. La mayor parte del fármaco permanece en las capas superficiales de la piel, donde ejerce su acción antifúngica local.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

FUNGUEAL® Comprimidos recubiertos:

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

Duración del tratamiento:

- Tinea pedis: 2 a 6 semanas
- Tinea corporis: 4 semanas
- Tinea cruris: 2 a 4 semanas
- Tinea capitis: 4 semanas
- Onicomycosis de uñas de las manos: 6 semanas
- Onicomycosis de uñas de los pies: 12 semanas

La curación clínica completa puede observarse varios meses después de finalizado el tratamiento, debido al tiempo necesario para el crecimiento del tejido ungueal sano.

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere ajuste posológico, salvo que exista insuficiencia hepática o renal.

Insuficiencia hepática o renal:

No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática crónica o activa ni en insuficiencia renal avanzada (ver Advertencias).

FUNGUEAL® Crema dérmica

Aplicar una capa fina sobre la zona afectada, previamente limpia y seca, una o dos veces al día según la indicación clínica.

Duración habitual del tratamiento:

- Tinea pedis: 1 semana
- Tinea cruris y corporis: 1 semana
- Candidiasis cutánea: 1 a 2 semanas
- Pitiriasis versicolor: 2 semanas

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia hepática crónica o activa (comprimidos).
- Insuficiencia renal grave (comprimidos).

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

ADVERTENCIAS

Comprimidos recubiertos

- Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la función hepática.
- Se recomienda controlar periódicamente las enzimas hepáticas durante el tratamiento.
- Ante la aparición de síntomas sugestivos de hepatotoxicidad (náuseas persistentes, anorexia, fatiga, ictericia, orina oscura), suspender inmediatamente el tratamiento.
- El uso de la terbinafina comprimidos no se ha estudiado suficientemente en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min. o creatinina sérica superior a 300 micromoles/l), por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.
- Se han reportado reacciones cutáneas graves y discrasias sanguíneas muy raras.
- Utilizar con precaución en pacientes con psoriasis o lupus eritematoso.

Crema dérmica

- Uso exclusivamente cutáneo.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.
- Si se produce irritación o reacción alérgica, suspender el tratamiento.

INTERACCIONES

La terbinafina puede inhibir la enzima CYP2D6, por lo que puede modificar la concentración plasmática de medicamentos metabolizados por esta vía (antidepresivos tricíclicos, betabloqueantes, ISRS, antiarrítmicos).

La rifampicina puede disminuir los niveles plasmáticos de terbinafina, mientras que cimetidina, fluconazol, ketoconazol y amiodarona pueden aumentarlos.

En estudios en voluntarios sanos caracterizados como metabolizadores rápidos del dextrometorfano (fármaco antitusivo y sustrato probado de la enzima CYP2D6), la terbinafina incrementó la proporción metabólica dextrometorfano/dextrorfano en orina, en una media de 16 a 97 veces. Por lo tanto, la terbinafina puede convertir los metabolizadores rápidos de la enzima CYP2D6 (genotipo) al estado fenotipo metabolizador lento.

La terbinafina incrementó el aclaramiento de la ciclosporina en un 15%.

EMBARAZO

No existen estudios clínicos adecuados en mujeres embarazadas. FUNGUEAL® sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto.

Fungueal crema no se debe utilizar durante el embarazo a no ser que se considere estrictamente necesario.

LACTANCIA

La terbinafina se excreta en la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia.

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

USO PEDIÁTRICO

La experiencia con terbinafina oral en población pediátrica es limitada, por lo que no se recomienda su uso.

La crema dérmica puede utilizarse en niños bajo supervisión médica.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios de los efectos del tratamiento con FUNGUEAL® comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que experimenten mareos como una reacción adversa deben evitar conducir vehículos y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han observado las siguientes reacciones adversas en los ensayos clínicos o durante la experiencia post-comercialización. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Además, la categoría de frecuencia correspondiente a cada reacción adversa se basa en la siguiente convención (CIOMS III): 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).

Comprimidos recubiertos

Muy frecuentes:

- Cefalea
- Trastornos gastrointestinales (náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia)
- Erupción cutánea, urticaria.

Frecuentes:

- Mareos
- Alteraciones del gusto
- Fatiga
- Depresión
- Alteración visual

Poco frecuentes:

- Parestesia e hipoestesia
- Ansiedad
- Anemia

Raras y muy raras:

- Hepatitis, colestasis, insuficiencia hepática
- Reacción anafilactoide, angioedema, lupus eritematoso sistémico y cutáneo.
- Trastornos hematológicos (Neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia).

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


DANIELA A. CASAS ELENA RUT ZIFFER
FARMACÉUTICA APROBADA
DIRECTORA TÉCNICA

RE-2025-18044738-APN-DTD#JGM

Frecuencia no conocida:

- Anosmia incluyendo anosmia permanente, hiposmia.
- Reacciones anafilácticas, reacción semejante a la enfermedad del suero.
- Hipoacusia, pérdida de audición.
- Pancreatitis

Crema dérmica

Frecuentes:

- Eritema
- Prurito
- Sensación de ardor local

Poco frecuentes:

- Lesión cutánea, formación de costras, trastorno de la piel, trastorno de la pigmentación, eritema, sensación de quemazón de la piel

Raras:

- Sequedad de la piel, dermatitis de contacto, eczema
- Empeoramiento de la condición
- Irritación ocular

Frecuencia no conocida:

- Rash

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de terbinafina pueden presentarse cefalea, náuseas, mareos y dolor abdominal.

El tratamiento consiste en la eliminación del fármaco mediante carbón activado y tratamiento sintomático y de soporte.

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

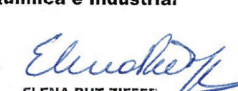
Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

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

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.

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

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado Nº 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:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-04014849 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.