

# TERBINACHEM<sup>®</sup>



## PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta recubierta contiene:  
Terbinafina Clorhidrato 250 mg  
Excipientes C.S.P

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## FARMACOCINÉTICA:

- La terbinafina se puede administrar por vía oral.
- Los niveles plasmáticos máximos después de la terbinafina oral se alcanzan a las 2 horas, siendo la biodisponibilidad del orden del 40% debido a que parte del fármaco experimenta un metabolismo de primer paso.
- La administración de la terbinafina con la comida aumenta la biodisponibilidad en un 20%.
- Aunque este antifúngico se une en gran medida a las proteínas del plasma (> 99%) se distribuye ampliamente por todo el organismo, incluyendo los cabellos, las uñas y el sistema nervioso central.
- A las 24 horas de iniciarse un tratamiento la terbinafina ya es detectable en el estrato córneo y después de 2 semanas de tratamiento, su acumulación es tal que se encuentran concentraciones significativas del fármaco en la piel durante 2 o 3 meses.
- La fase alfa de eliminación de la terbinafina es de unas 36 horas, mientras que la fase terminal es de 200 a 400 horas.
- El fármaco se puede detectar en las uñas hasta 90 días después de interrumpir el tratamiento.
- Después de una dosis oral, el 70% de la terbinafina se elimina en la orina en forma de los metabolitos anteriores, conjugados y sin conjugar.
- El aclaramiento de la terbinafina se reduce en un 50% en los pacientes con cirrosis hepática e insuficiencia renal (ClCr < 50 ml/min) pudiendo ser necesarios reajustes en las dosis.
- Los parámetros farmacocinéticos no son sustancialmente alterados en los pacientes de la tercera

edad, ni tampoco en los pacientes pediátricos, no siendo necesarios reajustes de las dosis en estas poblaciones.

## MECANISMO DE ACCIÓN:

- Los antifúngicos con estructura de alilamina ejercen su efecto antimicótico, interfiriendo con la biosíntesis del esterol al inhibir la enzima esqualeno-monooxigenasa.
- La acumulación de esqualeno en la membrana de la célula debilita la membrana de los hongos sensibles. Además, la inhibición de la monooxigenasa ocasiona una deficiencia de ergosterol, un componente de la membrana de los hongos, necesario para su crecimiento.
- La terbinafina es altamente eficaz frente a los dermatofitos, pero es menos activa frente a la *Cándida*.
- Como regla general, se consideran susceptibles los siguientes microorganismos: *Aspergillus sp.*; *Blastomyces sp.*; *Candida albicans*; *Epidermophyton floccosum*; *Epidermophyton sp.*; *Histoplasma sp.*; *Malassezia furfur*; *Microsporum canis*; *Microsporum gypseum*; *Microsporum nanum*; *Microsporum sp.*; *Trichophyton mentagrophytes*; *Trichophyton rubrum*; *Trichophyton sp.*; *Trichophyton violaceum*; *Trichophyton verrucosum* y *Scopulariopsis brevicaulis*.

## INDICACIONES:

- Tratamiento de infecciones debidas a microorganismos susceptibles.
- Tratamiento de las onicomicosis.
- Tratamiento de la aspergilosis pulmonar.

## CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.

## PRECAUCIONES:

La terbinafina se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Los estudios realizados en animales de laboratorio con dosis elevadas no mostraron ningún efecto teratogénico. Sin embargo, no se han

realizado estudios concluyentes en el hombre, de manera que la terbinafina no se debe administrar durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen el riesgo potencial para el feto.

No se recomienda su administración durante la lactancia. Las concentraciones de este fármaco en la leche son 7 veces más elevadas que en el plasma.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Se han descrito reacciones adversas hasta en el 17% de los pacientes. Las más frecuentes son las que tienen lugar a nivel intestinal estando representadas por dolor abdominal, diarrea, náusea/vómitos y dispepsia.

En el 2-3% de los pacientes se han observado cefaleas y mareos y, en el mismo porcentaje, elevación de las transaminasas, rash (inespecífico), urticaria y prurito. En el 2% de los pacientes se ha descrito disgeusia, aunque son muy raros los casos persistentes de pérdida del gusto.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se resuelven espontáneamente al ser retirado el fármaco.

#### **DOSIFICACIÓN:**

- Adultos y adolescentes: 250 mg una vez al día durante 7 días.
- Onicomicosis: 250 mg una vez al día durante 6 semanas para las micosis de las uñas de las manos y de 12 semanas para la uñas de los pies.
- Aspergilosis pulmonar: 5 a 15 mg/kg una vez al día durante 3 a 5 meses (experiencia es muy limitada).

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

#### **ADVERTENCIA:**

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Venta bajo receta médica.**

#### **PRESENTACIONES:**

Caja x 30 Tabletas recubiertas.



Elaborado por INDEUREC S.A. Durán - Ecuador.