



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0937**

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007968-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., solicita cambio de excipientes y cambio en la denominación de la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS y nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal FUNGUEAL / TERBINAFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 125,00 mg - 250,00 mg; CREMA DERMICA - SOLUCION DERMICA - SPRAY DERMICO: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g; GEL DERMICO, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 g; aprobado por Disposición autorizante N° 6792/02 y Certificado N° 50.544.

Que se solicita el cambio de la denominación de la Forma farmacéutica COMPRIMIDOS (TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 250,00 mg) a COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0 9 3 7

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 100 y 162 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**0937**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUNGUEAL / TERBINAFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 125,00 mg - 250,00 mg; CREMA DERMICA - SOLUCION DERMICA - , SPRAY DERMICO: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g; GEL DERMICO, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 g; a cambiar los excipientes y la denominación de la forma farmacéutica, solo de COMPRIMIDOS TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 250,00 mg; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FUNGUEAL / TERBINAFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 125,00 mg - 250,00 mg; CREMA DERMICA - SOLUCION DERMICA - SPRAY DERMICO: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g; GEL DERMICO, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 g, aprobada por Certificado N° 50.544 y Disposición N° 6792/02, propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., cuyos textos constan de fojas 103 a 126, para los prospectos y de fojas 127 a 141, para la información para el paciente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**0937**

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6792/02 los prospectos autorizados por las fojas 103 a 110 y la información para el paciente autorizada por las fojas 127 a 130, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.544 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007968-15-1

DISPOSICIÓN Nº

**0937**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

M  
✓



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0937** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.544 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FUNGUEAL / TERBINAFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 125,00 mg - 250,00 mg; CREMA DERMICA - SOLUCION DERMICA - SPRAY DERMICO: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g; GEL DERMICO, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6792/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003413-02-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes y Denominación De la forma farmacéutica	Cada comprimido contiene: Terbinafina (como clorhidrato) 250,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 50,00 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Lactosa CD 177,00 mg, Povidona 8,00 mg, Estearato de	Cada comprimido recubierto contiene: Terbinafina (como clorhidrato) 250,00 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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

	Magnesio 5,00 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	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.-----
Prospectos, información para el paciente	Anexo de Disposición N° 6792/02 (prospectos).	Prospectos de fs. 103 a 126, corresponde desglosar de fs. 103 a 110. Información para el paciente de fs. 127 a 141, corresponde desglosar de fs. 127 a 130.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., titular del Certificado de Autorización N° 50.544 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ...**01.FEB.2016**..

Expediente N° 1-0047-0000-007968-15-1

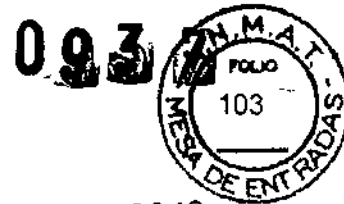
DISPOSICIÓN N°

**0937**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

M



PROYECTO DE PROSPECTOS – POR TRIPLICADO

01 FEB 2016

FUNGUEAL®  
TERBINAFINA  
Comprimidos  
Comprimidos recubiertos  
Crema  
Solución tópica dérmica  
Solución tópica spray  
Gel  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada comprimido de 125 mg contiene:

Terbinafina (como clorhidrato) ..... 125,00 mg  
Celulosa microcristalina PH 101 ..... 25,00 mg  
Croscarmelosa sódica ..... 5,00 mg  
Lactosa CD ..... 88,50 mg  
Povidona ..... 4,00 mg  
Estearato de magnesio ..... 2,50 mg

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Terbinafina (como clorhidrato) ..... 250,00 mg  
Celulosa microcristalina pH 101 ..... 50,00 mg  
Croscarmelosa sódica ..... 10,00 mg  
Lactosa CD ..... 177,00 mg  
Povidona K 30 ..... 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.

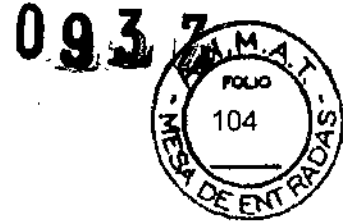
Cada 100 g de gel 1,0% contiene:

Terbinafina (como clorhidrato) ..... 1,00 g  
Carbopol 934P ..... 1,00 g  
Alcohol bencílico ..... 2,00 g  
Polisorbato 20 ..... 7,00 g  
Miristato de isopropilo ..... 5,00 g  
Butilhidroxitolueno ..... 0,75 g  
Agua purificada c.s.p. .... 100,00 g

M

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

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



Cada 100 g de crema 1,0% contiene:

Clorhidrato de Terbinafina .....	1,00 g
Alcohol bencílico .....	1,00 g
Alcohol cetílico .....	4,00 g
Alcohol estearílico .....	4,00 g
Estearato de sorbitán .....	1,90 g
Hidróxido de sodio c.s.p. ....	pH 5 - 6
Miristato de isopropilo .....	8,00 g
Polisorbato 80 .....	6,10 g
Vaselina líquida .....	2,00 g
Agua purificada c.s.p. ....	100,00 g

Cada 100 g de solución tópica dérmica y/o spray contiene:

Clorhidrato de Terbinafina .....	1,00 g
Alcohol etílico .....	40,00 g
Glicerina .....	10,00 g
Propilenglicol .....	20,00 g
Agua purificada c.s.p. ....	100,00 g

**Acción terapéutica:**

Antifúngico. Código ATC: D01BA02

**Farmacología:**

La Terbinafina es una alilamina que tiene un amplio espectro de actividad antimicótica frente a hongos patógenos de la piel, pelo y uñas incluyendo dermatofitos tales como *Trichophyton* (por ejemplo *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*); *Microsporum* (por ej.: *M. canis*); *Epidermophyton floccosum*, y levaduras del género *Cándida* (por ej.: *C. albicans*) y *Pityrosporum*. A bajas concentraciones, la Terbinafina es fungicida contra los dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos. Su 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 P450. La Terbinafina no influye sobre el metabolismo de 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 suministra en forma tópica, tiene un rápido comienzo de acción y es efectiva en tratamientos cortos.

**Farmacocinética:**

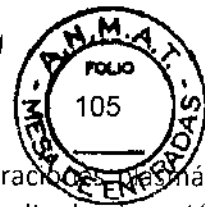
Información publicada en el PDR.

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

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

M





Vía oral: Una dosis oral única de 250 mg de Terbinafina da lugar a concentraciones plasmáticas máximas de 0,97 µg/ml dentro de las 2 horas de 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 requerir ajustes de la dosis. La Terbinafina se une fuertemente a 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 en las áreas seboreicas de la piel. Existen también evidencias de que la Terbinafina se distribuye en la placa ungueal durante las primeras semanas del tratamiento. La Terbinafina es rápida y extensamente metabolizada por al menos siete isoenzimas CYP, siendo las principales CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 y CYP2C19. 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 evidencias de acumulación. No se ha observado ningún cambio en las concentraciones plasmáticas de estado estacionario de Terbinafina en relación con la edad, pero la tasa de eliminación puede ser menor en pacientes con insuficiencia renal o hepática, conduciendo a niveles sanguíneos de Terbinafina más elevados.

Vía tópica: Menos del 5% de la dosis es absorbida tras la aplicación local a seres humanos, así, la exposición general es muy baja. Cuando se administra por vía tópica posee un comienzo rápido de acción y puede ser efectivo con un tratamiento de corta duración.

Datos de seguridad preclínica: En estudios a largo plazo (de hasta 1 año) en ratas y perros no se han visto efectos tóxicos marcados en ninguna de las 2 especies con el uso de dosis de aproximadamente 100 mg / kg por día. Con dosis orales mayores, el hígado y posiblemente el riñón fueron identificados como órganos blanco potenciales. En un estudio de carcinogénesis oral, de 2 años en ratones, no se evidenciaron cambios neoplásicos ni otros hallazgos anormales atribuibles al tratamiento con dosis de hasta 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En un estudio de carcinogénesis oral, de 2 años en ratas, se encontró una mayor incidencia de tumores hepáticos en machos con la dosis más alta de 69 mg / kg por día. Estos cambios que podrían estar asociados con una proliferación de los peroxisomas, se han demostrado especie específicos ya que no se han visto en otros estudios de carcinogénesis de ratones o en otros estudios en ratones, perros o monos. Durante estudios en monos con dosis altas de Terbinafina (nivel de efecto no tóxico 50 mg/kg) se observaron irregularidades en la retina. Estas se asociaron a la presencia de un metabolito de Terbinafina en el tejido ocular que desapareció con la suspensión del tratamiento. No hubo cambios histológicos asociados. Una batería standard de test de genotoxicidad *in vivo* e *in vitro* no revelaron evidencia alguna de mutagénesis o potencial clastogénico. No se observan efectos adversos en los parámetros de fertilidad ó reproducción en estudios en ratas o conejos.

**Indicaciones:**

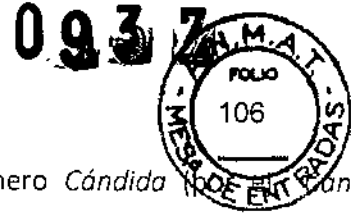
Comprimidos y Comprimidos recubiertos:

- o Onicomycosis causada por hongos dermatofitos.
- o Tiña capitis.
- o Infecciones micóticas de la piel tales como: tiña corporis, tiña cruris y tiña pedis.

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

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

M



- o Infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género *Cándida* (*Candida albicans*)

Donde la terapia oral se considera apropiada debido al sitio, la extensión o severidad de la infección.

La vía oral, a diferencia de la vía tópica, no es eficaz en la pitiriasis versicolor.

Crema, gel y solución: Infecciones de la piel y uñas causadas por dermatófitos tales como *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) *Mycrosporium canis* y *Epidermophyton floccosum*. Infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género *Cándida* (por ej.: *Candida albicans*. *Pitiriasis* (tiña) *versicolor* debida a *Pityrosporum orbiculare* (conocido también como *Malassezia furfur*).

#### Posología y forma de administración:

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

#### Comprimidos y Comprimidos recubiertos:

##### 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 (1/2 comprimido de 125 mg) 1 vez al día. Niños de 20-40 kg de peso: 125 mg 1 vez al día (1 comprimido de 125 mg o 1/2 comprimido recubierto de 250 mg).  
Niños > 40 kg de peso: 250 mg (1 comprimido de 250 mg) 1 vez al día.

##### Adultos:

250 mg (1 comprimido recubierto de 250 mg) una vez al día.

##### *Infecciones cutáneas:*

Duración recomendada del tratamiento:

Tiña pedis (interdigital, plantar / tipo mocasín): 2 a 6 semanas.

Tiña 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 recomendada del tratamiento:

Tiña capitis: 4 semanas. La tiña capitis afecta principalmente a los niños.

##### *Onicomycosis:*

En la mayoría de los pacientes, la duración para que un tratamiento tenga éxito es de 6 a 12 semanas.

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

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

M



Onicomicosis de las uñas de las manos: 6 semanas de tratamiento es suficiente en la mayoría de los casos.

Onicomicosis de las uñas de los pies: 12 semanas de tratamiento es suficiente para la mayoría de los casos.

Algunos pacientes con un escaso crecimiento de la uña pueden requerir un tratamiento más largo. En las infecciones micóticas de la uña, el efecto clínico óptimo se observa unos meses después de la curación micológica y de la finalización del tratamiento. Ello está relacionado con el período necesario para el crecimiento de tejido ungueal sano.

**Crema, gel y solución:**

Puede aplicarse una o dos veces por día. Limpiar y secar cuidadosamente las zonas afectadas antes de su aplicación. Colocar una capa fina del producto en la piel afectada y en la zona circundante y friccionar suavemente. En el caso de infecciones intertriginosas (submamarias, 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 habitualmente se produce a los pocos días de tratamiento. El uso irregular o la suspensión se asocia con riesgo de la recurrencia. Si no hay signos de mejoría en dos semanas, debe revisarse el diagnóstico.

Pacientes geriátricos: No hay evidencia que sugiera que los pacientes añosos requieran dosis diferentes o que tengan efectos adversos diferentes de los de pacientes jóvenes. Cuando se prescriben comprimidos o comprimidos recubiertos en este grupo etario, se debe considerar la posibilidad de una insuficiencia hepática o renal preexistentes (ver "Precauciones").

Pacientes pediátricos: la Terbinafina ha sido utilizada en niños mayores de 2 años con buenos resultados. La experiencia en niños del uso de Terbinafina en forma tópica es limitada

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Terbinafina o alguno de los excipientes de las formas farmacéuticas.

**Reacciones adversas:**

Frecuencia estimada: muy común  $\geq 10\%$ , común  $\geq 1\%$  y  $<10\%$ , poco común  $\geq 0,1\%$  y  $<1\%$ , raro  $\geq 0,01\%$  y  $<0,1\%$  y muy raro  $<0,01\%$ .

Comprimidos y Comprimidos recubiertos. En general la Terbinafina es bien tolerada. Los efectos adversos son leves a moderados y transitorios. Los más comunes son los gastrointestinales (sensación de saciedad, pérdida de apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea),

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

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



reacciones cutáneas no serias (erupción cutánea, urticaria) y reacciones musculoesqueléticas (artralgias y mialgias). Poco común: alteraciones del gusto, incluso ageusia, que habitualmente se recuperan en unas semanas tras la interrupción del fármaco. Raro: disfunción hepatobiliar, primariamente de naturaleza colestática, y muy raros casos de insuficiencia hepática (ver "Precauciones"). Muy raro: reacciones cutáneas serias (por ej.: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) y reacciones anafilactoides. En caso de erupción cutánea progresiva, debe interrumpirse el tratamiento con Terbinafina. Se han señalado casos de trastornos hematológicos tales como neutropenia, agranulocitosis o trombocitopenia. Se ha reportado caída del cabello, aunque no se ha establecido relación causal.

Crema, gel y solución: 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.

**Precauciones:**

Comprimidos y comprimidos recubiertos: Si un paciente presenta signos o síntomas sugestivos de insuficiencia hepática tales como náuseas persistentes sin otra explicación, anorexia, astenia, ictericia, coluria ó hipocolia, se deben realizar controles de la función hepática y se debe suspender el tratamiento con Terbinafina (ver "Reacciones Adversas"). Los estudios de farmacocinética, publicados en el PDR, con dosis única realizados en pacientes con insuficiencia hepática preexistente han demostrado que la depuración de Terbinafina puede verse reducida en un 50%. El uso terapéutico de Terbinafina en la enfermedad hepática crónica o activa no ha sido evaluado en estudios clínicos prospectivos y por lo tanto el mismo no puede ser recomendado. Los pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min o creatinina sérica superior a 300 µmol/l) deben recibir la mitad de la dosis normal (ver "Reacciones adversas"). Los estudios *in vitro* han demostrado que la Terbinafina inhibe el metabolismo del CYP2D6. Por lo tanto, los pacientes que reciben tratamiento concomitantemente con medicamentos principalmente metabolizados por esta enzima, tales como antidepresivos tricíclicos, β bloqueantes, inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (SSRIs) e inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa) tipo B, deben ser controlados si el medicamento coadministrado tiene un índice terapéutico bajo.

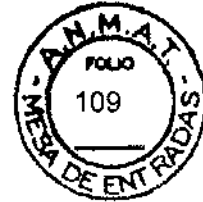
Crema y gel: Sólo deben ser utilizados para uso externo y debe evitarse el contacto con los ojos.

Solución: Deberá ser administrada con precaución en pacientes con lesiones donde el alcohol podría ser irritante. Sólo debe ser utilizada para uso externo y no deberá utilizarse en la cara. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagarlos con agua corriente y consultar con un médico si persistiese cualquier síntoma. En caso de inhalación accidental, consultar con un médico si se desarrolla y persiste cualquier síntoma.

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

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

M



**Interacciones:**

Información publicada en el PDR.

Comprimidos y Comprimidos recubiertos: 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 la mayoría de los medicamentos metabolizados a través del sistema citocromo P450 (por ej.: Ciclosporina, Terfenadina, Triazolam, Tolbutamida o anticonceptivos orales). Sin embargo, estudios *in vitro* han demostrado que la Terbinafina inhibe el metabolismo mediado por CYP2D6. Este hallazgo, *in vitro*, puede ser de relevancia clínica para compuestos metabolizados principalmente por esta enzima, tales como los antidepresivos tricíclicos,  $\beta$  bloqueantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs) e inhibidores de la MAO tipo B y si tienen un índice terapéutico bajo. Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que tomaban Terbinafina concomitantemente con anticonceptivos orales, aún cuando la incidencia de estos trastornos está dentro de la incidencia basal 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 P450 (como la Cimetidina) pueden inhibirlo. Cuando sea preciso administrar simultáneamente estos fármacos, puede necesitar adaptarse de acuerdo a esto la dosis de Terbinafina.

Crema, gel y solución: No se conocen interacciones medicamentosas.

**Sobredosificación:**

Comprimidos y comprimidos recubiertos: Se han registrado pocos casos de sobredosificación (hasta 5 g) con la aparición de cefaleas, náuseas, dolor epigástrico y mareos. 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, gel y solución: No se han reportado casos de sobredosificación, pero si accidentalmente fuera ingerida, cabría esperar efectos adversos similares a los observados con los comprimidos.

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

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

**Modo de conservación:**

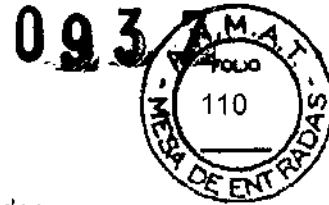
Entre 15 °C y 30 °C.

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

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

M

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



**Presentación:**

Comprimidos de 125 mg: Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

Comprimidos recubiertos de 250 mg: Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.

Crema: Envases conteniendo 15, 20 y 30 g de crema.

Gel: Envases conteniendo 15, 20 y 30 g de gel.

Solución tópica dérmica: Envases conteniendo 20, 30 y 50 ml.

Solución tópica spray: Envases conteniendo 20, 30 y 50 ml.

**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, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha revisión del prospecto:.....

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

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

M



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**FUNGUEAL®**  
**TERBINAFINA**  
Comprimidos  
Comprimidos recubiertos  
Crema  
Solución tópica dérmica  
Solución tópica spray  
Gel  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene **Fungueal®** y qué es la terbinafina
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar **Fungueal®**
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar **Fungueal®**
7. Información adicional para el paciente

**1 ¿Qué contiene Fungueal®?**

Fungueal® Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Terbinafina 250 mg. Excipientes c.s.

Fungueal® Cada comprimido de 125 mg contiene: Terbinafina 125 mg. Excipientes c.s.

Fungueal® Cada 100 g de crema contiene: Terbinafina 1 g. Excipientes c.s.

Fungueal® Cada 100 g de gel contiene: Terbinafina 1 g. Excipientes c.s.

Fungueal® Cada 100 g de solución tópica contiene: Terbinafina 1 g. Excipientes c.s.

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



**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

M

**Acción Terapéutica:**

Este medicamento contiene terbinafina, un fármaco antifúngico, que pertenece al grupo de las alilaminas, que actúa impidiendo el crecimiento de los hongos. Código ATC: D01BA02.

**2 ¿Para qué se usa Fungueal®?**

Fungueal® se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas de la piel, cuero cabelludo y uñas:

Tinea corporis (tiña del cuerpo).

Tinea cruris (tiña inguinal o de la ingle).

Tinea pedis (tiña del pie o "pie de atleta").

Tinea capitis (tiña del cuero cabelludo).

Onicomycosis (tiña de las uñas).

Pitiriasis (tiña) versicolor debida a Pityrosporum orbiculare: sólo la vía tópica.

**3 ¿Qué personas no pueden recibir Fungueal®?**

**No use este medicamento** si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento. Si tiene o ha tenido problemas de hígado. Si tiene problemas de riñón.

**4 ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si alguno de estos casos le afecta, informe a su médico antes de tomar Fungueal®.

- Si tiene problemas de riñón, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si experimenta síntomas tales como náuseas persistentes e inexplicables, vómitos, dolor de estómago, pérdida de apetito, cansancio inusual, si su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo, si su orina tiene un color oscuro inusual o si la materia fecal tiene un color claro inusual (signos de problemas hepáticos).
- Si experimenta algún problema en la piel tales como erupción, piel rojiza, ampollas en labios, ojos o boca, descamación de la piel (signos de reacciones de la piel graves).
- Si experimenta debilidad, sangrado inusual, magulladuras o infecciones frecuentes (signos de alteraciones de la sangre).
- Si usted padece psoriasis, en muy raros casos se ha producido un empeoramiento de la enfermedad. Si padece alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.


**Uso de otros medicamentos:**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los anticonceptivos orales, las plantas medicinales y los adquiridos sin receta. Existen otros medicamentos que pueden modificar el efecto de Fungueal® comprimidos y comprimidos recubiertos, por ejemplo:

- algunos antibióticos (p.ej. rifampicina),

M

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



**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**





- algunos antidepresivos (p.ej. desipramina),
- algunos medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (p.ej. propafenona),
- algunos medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada (p.ej. metoprolol),
- algunos medicamentos utilizados para tratar úlceras de estómago (p.ej. cimetidina).
- algunos medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados (p.ej. ciclosporina).

### 5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, Fungueal® comprimidos y comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Los efectos adversos son generalmente leves o moderados, y transitorios. Raramente, Fungueal® comprimidos y comprimidos recubiertos pueden causar problemas en el hígado y en casos muy raros estos problemas pueden ser graves. Las reacciones adversas graves también incluyen una disminución de ciertas células de la sangre, lupus (una enfermedad autoinmune), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas graves, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas o necrosis muscular.

Fungueal® crema: Los efectos adversos poco frecuentes, que afectan a 1 o más de cada 1000 pacientes pero a menos de 100, que reciben este medicamento son: irritación o sensación de quemazón en el lugar de aplicación. Los efectos adversos muy raros, que afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes que reciben este medicamento, se dan en la piel y en el tejido por debajo de ésta y son: reacciones alérgicas, picor, urticaria y aparición de ampollas.

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

No empiece o deje de tomar terbinafina durante el embarazo sin la previa aprobación de su médico.

### 6 ¿Cómo se usa Fungueal®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fungueal® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

La dosis usual en adultos es de un comprimido recubierto (250 mg) una vez al día. Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua. La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad. Es posible que la resolución completa de los síntomas de la infección no se produzca hasta unas semanas (piel y cuero cabelludo) o meses (uñas) después de la desaparición del hongo causante de la infección. Si toma más comprimidos del que debiera consulte inmediatamente a su médico. Si olvidó tomar Fungueal® comprimidos, tómese otro tan pronto se acuerde a no ser que falten menos de 6 horas para la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

M

# Dr. LAZAR & Cía.S.A.

Fungueal. crema: la crema puede aplicarse una o dos veces al día, durante una semana (en el tratamiento de Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis) o dos semanas (para el tratamiento de Pitiriasis versicolor). Su médico le indicará la duración de su tratamiento. Antes de aplicar la crema, limpie y seque las áreas afectadas cuidadosamente. Aplique una capa fina de crema sobre la piel afectada y zonas de alrededor y de un ligero masaje.

Si olvidó aplicar la crema, aplíquela tan pronto como lo recuerde, aunque si queda poco para la siguiente aplicación, conviene esperar hasta entonces. En ningún momento debe utilizar doble cantidad de crema para compensar la dosis olvidada.

7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

los síntomas principales de una intoxicación aguda pueden ser gastrointestinales, p. ej. náuseas, dolor abdominal o vómitos, pero pueden presentarse asimismo dolor de cabeza o sensación de inestabilidad (mareos). Si usted experimenta alguno de estos efectos o cualquier otro efecto inusual, consulte a su médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941.8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

laboratorio Dr. lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Dr. LAZAR Y CID. S.A.

Química e Industrial

**O-?L**  
CAROLINA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA