



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

DISPOSICIÓN Nº

1976

BUENOS AIRES, 06 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022697-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº

1976

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

1976

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TERBINAFINA RAYMOS y nombre/s genérico/s TERBINAFINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º: Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN N°

1976

norma legal vigente.

ARTICULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

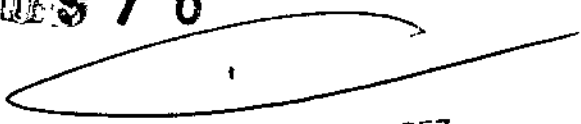

ARTICULO 6º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º: Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022697-12-1

DISPOSICIÓN N°:

1976



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1976

Nombre comercial: TERBINAFINA RAYMOS

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/856, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.); INT. AMARO AVALOS 4208, MUNRO, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, (GERARDO RAMON Y Cía. S.A.I.C.); CUBA 2760, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (RAYMOS S.A.C.I.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN INFECCIONES MICOTICAS DE LA PIEL, PELO Y UÑAS CAUSADAS POR DERMATOFITOS, TALES COMO



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

1976

TRICHOPHYTON (T. RUBRUM, T. MENTAGROPHYTES, T. VERRUCOSUM, T. TONSURANS, T. VIOLACEUM), MICROSPORUM CANIS Y EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM. ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS TINEAS (TINEAS CORPORIS, TINEA CRURIS, TINEA PEDIS, TINEA CAPITIS) Y LAS INFECCIONES CUTÁNEAS POR LEVADURAS CAUSADAS POR EL GÉNERO CANDIDA (CANDIDA ALBICANS) EN DONDE LA TERAPIA ORAL SE CONSIDERA APROPIADA DEBIDO AL LUGAR, GRAVEDAD O IMPORTANCIA DE LA INFECCIÓN. ESTÁ INDICADA ADEMÁS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS (INFECCION MICÓTICA DE LAS UÑAS) CAUSADAS POR HONGOS DERMATOFITOS. TERBINAFINA NO ES EFICAZ EN LA PITIRIASIS VERSICOLOR, A DIFERENCIA DE LAS FORMULACIONES TÓPICAS.

Concentración/es: 125 mg DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.9 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 39.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56 COMPRIMIDOS PARA



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

1976

VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56
COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN INFECCIONES MICOTICAS DE LA PIEL, PELO Y UÑAS CAUSADAS POR DERMATOFITOS, TALES COMO TRICHOPHYTON (T. RUBRUM, T. MENTAGROPHYTES, T. VERRUCOSUM, T. TONSURANS, T. VIOLACEUM), MICROSPORUM CANIS Y EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM. ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS TINEAS (TINEAS CORPORIS, TINEA CRURIS, TINEA PEDIS, TINEA CAPITIS) Y LAS INFECCIONES CUTÁNEAS POR LEVADURAS CAUSADAS POR EL GÉNERO CANDIDA (CÁNDIDA ALBICANS) EN DONDE LA TERAPIA ORAL SE CONSIDERA APROPIADA DEBIDO AL LUGAR, GRAVEDAD O IMPORTANCIA DE LA INFECCIÓN. ESTÁ INDICADA ADEMÁS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS (INFECCION MICÓTICA DE LAS UÑAS) CAUSADAS POR HONGOS DERMATOFITOS. TERBINAFINA NO ES EFICAZ EN LA PITIRIASIS VERSICOLOR, A DIFERENCIA DE LAS



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

1976

FORMULACIONES TÓPICAS.

Concentración/es: 250 mg DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 79 mg,
ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56 COMPRIMIDOS PARA
VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56
COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TOPICO DE



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

1976

MICOSIS SUPERFICIALES TALES COMO PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y PARA OTRAS MICOSIS DE LA PIEL UBICADAS EN LA INGLE (TINEA CRURIS), MANOS, TÓRAX Y AXILAS PRODUCIDAS POR HONGOS SENSIBLES A LA TERBINAFINA. ALIVIA LAS MANIFESTACIONES DE PICAZON, ARDOR Y AGRIETAMIENTO QUE ACOMPAÑA A LAS MICOSIS SUPERFICIALES.

Concentración/es: 1 g de CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 14.7 g, ALCOHOL ETILICO 23.03 g, POLIETILENGLICOL 6000 1.47 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION SPRAY.



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

1976

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TOPICO DE MICOSIS SUPERFICIALES TALES COMO PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y PARA OTRAS MICOSIS DE LA PIEL UBICADAS EN LA INGLE (TINEA CRURIS), MANOS, TÓRAX Y AXILAS PRODUCIDAS POR HONGOS SENSIBLES A LA TERBINAFINA. ALIVIA LAS MANIFESTACIONES DE PICAZON, ARDOR Y AGRIETAMIENTO QUE ACOMPAÑA A LAS MICOSIS SUPERFICIALES.

Concentración/es: 1 g DE CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 14.7 g, ALCOHOL ETILICO 23.03 g, POLIETILENGLICOL 6000 1.47 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.



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

1976

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES FÚNGICAS DE LA PIEL CAUSADAS POR DERMATOFITOS TALES COMO TRICHOPHYTON, CONOCIDO COMO INFECCIONES POR LEVADURAS DE LA PIEL, PRINCIPALMENTE AQUELLAS CAUSADAS POR EL TIPO CANDIDA (EJ. CANDIDA ALBICANS). TAMBIEN ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PITIRIASIS (TINEA) VERSICOLOR DEBIDO A MALASSEZIA FURFUR.

Concentración/es: 1 g de CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 3.0 g, PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 10.0 g, HIDROXIDO DE SODIO 0.125 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 6.0 g, METILPARABENO 0.15 g, ACEITE MINERAL 6.0 g, VASELINA BLANCA 15.0 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 1.0 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 g

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-



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

FENOLICA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7.5, 15, 20 y 30 g DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7.5, 15, 20 y 30 g DE CREMA.

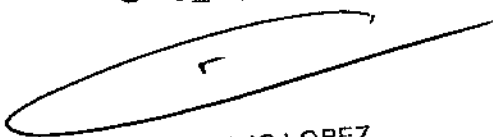
Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1976


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1976**

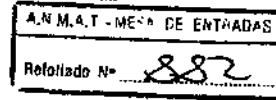
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AET
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4781-2625
 laboratorios@raymos.com



1973



PROYECTO DE RÓTULO

TERBINAFINA RAYMOS
TERBINAFINA CLORHIDRATO 125 mg

06 MAR 2015

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg** contiene:

Terbinafina (como clorhidrato) 125 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio, c.s.

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

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

Numero de partida y lote:/...../.....

Fecha de vencimiento:/...../.....

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para el resto de las presentaciones que contienen 14, 28, 42 y 56 comprimidos.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

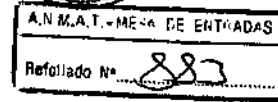
RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Kuensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C142BADS
 Planta: Cuba 2760 C142BAET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
 laboratorios@raymos.com



1976



PROYECTO DE ROTULO

TERBINAFINA RAYMOS
TERBINAFINA CLORHIDRATO 250 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **TERBINAFINA RAYMOS 250 mg** contiene:

Terbinafina (como clorhidrato) 250 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

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

Numero de partida y lote:/...../.....

Fecha de vencimiento:/...../.....

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



Cuidamos lo que la naturaleza crea

Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para el resto de las presentaciones que contienen 14, 28, 42 y 56 comprimidos.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2652 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

ANMAT - N.º A DE ENTIDADAS
 Refoliado N.º 884

PROYECTO DE PROSPECTO

TERBINAFINA RAYMOS

TERBINAFINA CLORHIDRATO 125/250 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg** contiene:

Terbinafina clorhidrato (equivalente a Terbinafina base 125 mg) 140,625 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

Cada comprimido de **TERBINAFINA RAYMOS 250 mg** contiene:

Terbinafina clorhidrato (equivalente a Terbinafina base 250 mg) 281,4 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antimicótico oral.

Código ATC: D01BA

INDICACIONES

TERBINAFINA RAYMOS está indicado en infecciones micóticas de la piel, pelo y uñas causadas por dermatofitos, tales como *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*.

TERBINAFINA RAYMOS está indicado en el tratamiento de la *linea* (*linea corporis*, *linea cruris*, *linea pedis* y *linea capilis*) y las infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género *Candida* (*Candida albicans*), en donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o importancia de la infección.

TERBINAFINA RAYMOS está indicado además, para el tratamiento de la oncomicosis (infección micótica de las uñas) causadas por hongos dermatofitos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

La terbinafina es una alilamina que posee un amplio espectro de actividad antifúngica frente a hongos patógenos de la piel, pelo y uñas incluyendo dermatofitos tales como *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum* 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.

Administrado por vía oral, la terbinafina se concentra en la piel, pelo y uñas a niveles asociados a actividad fungicida.

Farmacocinética:

Luego de la administración oral, la terbinafina es bien absorbida (>70%) y la biodisponibilidad absoluta de la terbinafina desde los comprimidos de TERBINAFINA RAYMOS como resultado del metabolismo del primer paso es de aproximadamente 50%. Una dosis oral única de 250 mg de terbinafina dio lugar a concentraciones plasmáticas medianas máximas de 1.3 µg/ml dentro de las 1.5 horas de la administración. En estado estacionario, en comparación con una dosis única, la concentración máxima de terbinafina fue en promedio 25% superior y el ABC plasmático aumentó en un factor de 2.3. Desde el aumento en el ABC plasmático se puede calcular una vida media efectiva de 30 horas aproximadamente. La biodisponibilidad de la terbinafina se ve afectada moderadamente por los alimentos (aumento en el ABC de menos de un 20%), pero no lo suficientemente como para requerir 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,

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOSA GONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428A05
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
 laboratorios@raymos.com



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. No se han observado cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de estado estacionario de la terbinafina en relación con la edad.

Los estudios farmacocinéticos de dosis única en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <50 ml/min) o con enfermedad hepática preexistente han mostrado que el clearance de terbinafina comprimidos se puede reducir alrededor del 50%.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Niños:

No hay datos disponibles en el uso de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos en niños menores de 2 años de edad (<12 kg de peso).

DOSIS	
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 comprimido de 125 mg) 1 vez al día
Niños de > 40 kg de peso	250 mg (2 comprimidos de 125 mg o 1 comprimido de 250 mg) 1 vez al día

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 comprimido de TERBINAFINA RAYMOS, una vez al día.

Tratamiento de infecciones cutáneas:

Duración recomendada:

- Tiña pedis (interdigital, plantar/tipo "mocasín"): 2 – 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.

Tratamiento para el pelo y del cuero cabelludo:

Duración recomendada:

- Tiña capitis: 4 semanas. Esta condición afecta principalmente a los niños.

Onicomiasis:

Duración recomendada:

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

- Onicomiasis de las uñas de las manos: con 6 semanas de tratamiento es suficiente en la mayoría de los casos.
- Onicomiasis de las uñas de los pies: con 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. El efecto clínico óptimo se observa unos meses después de la curación micológica y de la finalización del tratamiento. Ello está relacionado con el periodo necesario para el crecimiento de tejido ungueal sano.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática:

No se recomienda el uso de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos, en pacientes con hepatopatía crónica o activa (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

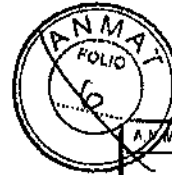
Insuficiencia renal:

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2700 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2626
laboratorios@raymos.com



A.N.M.A.T. - M.E. DE ENTRADAS

Refotografiado N° 886

El uso de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos, no se ha sido establecido aún en pacientes con insuficiencia renal, por lo que no se recomienda utilizarlo en este tipo de pacientes (ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** y **FARMACOCINÉTICA**).

1976

Niños:

TERBINAFINA RAYMOS es bien tolerado en niños mayores de 2 años de edad.

Ancianos:

No existen evidencias que indiquen que las personas ancianas necesiten un ajuste o posología diferente, o que experimenten reacciones o efectos secundarios distintos que los pacientes jóvenes. Antes de comenzar el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS se debe considerar y evaluar al paciente ante la posibilidad de insuficiencia hepática o renal pre-existente (ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

TERBINAFINA RAYMOS no está recomendado para pacientes con enfermedades hepáticas activas o crónicas. Antes de prescribir el producto se deberá evaluar si existe enfermedad hepática pre-existente. Puede ocurrir hepatotoxicidad en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.

También, se han reportado casos muy raros de insuficiencia hepática grave (algunos tuvieron un desenlace mortal o requirieron un trasplante hepático).

En la mayoría de los casos de insuficiencia hepática, los pacientes ya sufrían graves afecciones generales subyacentes y no es seguro que haya una relación causal con la administración de TERBINAFINA RAYMOS (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Pacientes deben ser advertidos de informar de inmediato cualquier síntoma de náuseas, anorexia, fatiga, vómitos, dolor abdominal en el epigastrio derecho, ictericia, orina oscura o heces pálidas de carácter persistente y origen desconocido.

Los pacientes con estos síntomas deben discontinuar el producto (interrumpir su ingestión) y se deberá evaluar de inmediato la función hepática.

En muy raras ocasiones se han registrado reacciones cutáneas (ej.: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) en pacientes tratados con TERBINAFINA RAYMOS comprimidos. Ante la aparición de erupción cutánea progresiva, suspender el tratamiento con el producto.

Durante la experiencia clínica, se han reportado casos de precipitación y exacerbación de lupus eritematoso sistémico en pacientes bajo tratamiento con terbinafina. TERBINAFINA RAYMOS deberá discontinuarse en pacientes con signos y síntomas clínicos sugestivos de lupus eritematoso.

Se han informado casos muy raros de discrasias sanguíneas (neutrocitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia) en pacientes bajo tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS comprimidos. Se debe realizar una evaluación etiológica de cualquier discrasia sanguínea que presenten los pacientes bajo tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS comprimidos y se considerará el cambio del régimen de administración, inclusive la suspensión del tratamiento.

En estudios clínicos controlados, se observaron casos de descenso transitorio del recuento absoluto de linfocitos. En estudios clínicos con placebo controlado, 8 de 465 pacientes tratados con terbinafina (1.7%) y 3 de 137 pacientes tratados con placebo (2.2%) tuvieron un descenso en el recuento absoluto de linfocitos por debajo de 1000/mm³, en dos o más ocasiones.

Los pacientes con inmunodeficiencia sospechada o conocida, el médico deberá considerar el monitoreo del recuento en sangre si el tratamiento con terbinafina se prolonga por más de 6 semanas. Se han reportado casos severos de neutropenia. Esta condición es reversible con la discontinuación del tratamiento, con o sin terapia de soporte. Si los síntomas y signos clínicos sugestivos de infección secundaria ocurren, se deberá realizar un análisis de sangre completo. Si el recuento de neutrófilos es $\leq 1,000$ células/mm³, se deberá discontinuar el tratamiento y comenzar uno de soporte.

En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min. o creatinina sérica superior a 300 μ mol/l) no se ha estudiado suficientemente el uso de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos en este grupo poblacional, por lo que no se recomienda su uso (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - FARMACOCINÉTICA**).

Se han reportado casos de desórdenes en el gusto, incluyendo pérdida del gusto, con el uso de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos. Esta condición puede resultar severa en el caso de disminución del apetito, pérdida de peso y síntomas de depresión. Esta condición puede resolverse luego de varias semanas de la discontinuación del tratamiento, pero puede prolongarse (a más de un año de

RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Atvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cúba 2760 C1428AET
Buenos Aires Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



1976

A.N.M.A.T. - M.E. DE ENTENDAS
Refollado N° 287

duración) o puede ser permanente. Si los síntomas de pérdida del gusto aparecen, el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS debe ser discontinuado.

También se han reportado casos de desórdenes en el olfato, incluyendo la pérdida del mismo, con el uso de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos. Esta condición puede resolverse luego de la discontinuación del tratamiento pero puede prolongarse (a más de un año de duración) o puede ser permanente. Si los síntomas de pérdida del olfato aparecen, el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS debe ser discontinuado.

Fueron Informados, además, casos de aparición de síntomas depresivos durante el uso de TERBINAFINA RAYMOS. Los médicos deben informar al paciente y, estar alerta, ante la aparición de estos síntomas. Si los síntomas de depresión aparecen, los pacientes deberán informar a su médico de inmediato.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

En estudios sobre carcinogénesis en ratas de 28 meses de duración, se observó un aumento en la incidencia de tumores hepáticos en machos en pruebas de alta dosificación, 69 mg/kg/día (2x la dosis máxima recomendada en humanos basada sobre las comparaciones de la AUC de la terbinafina base); sin embargo, no se ha observado una dosis límite de toxicidad en pruebas de alta dosificación, estas dosis no fueron ensayadas.

Los resultados de una gran cantidad de pruebas de genotoxicidad in vitro (mutaciones en E. coli y S. typhimurium, reparación de ADN de los hepatocitos en ratas, mutagénesis en fibroblastos de hamsters chinos, aberraciones cromosómicas o cambios en las cromátidas hermanas de las células pulmonares en hamsters chinos) e in vivo (aberraciones cromosómicas en hamsters chinos, pruebas de micronúcleos en ratones) no evidenciaron potencial mutagénico o clastogénico.

Los estudios de reproducción en ratas con dosis orales superiores a 300 mg/kg/día (aproximadamente 12x de la dosis máxima recomendada en humanos basado sobre la comparación del área corporal y terbinafina base) no revelaron efecto específico alguno sobre la fertilidad u otros parámetros reproductivos. La aplicación intravaginal de terbinafina clorhidrato a 150 mg/día en conejas hembras preñadas no aumentó la incidencia de abortos o partos prematuros ni afectó los parámetros fetales.

EMBARAZO: CATEGORÍA C

Los estudios de toxicidad fetal y de fertilidad en animales no sugieren ningún efecto adverso. Como la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, TERBINAFINA RAYMOS comprimidos no debe administrarse durante el embarazo a menos que los beneficios sean superiores al riesgo potencial sobre el feto.

LACTANCIA

La terbinafina se excreta por leche materna; por consiguiente, no utilizar durante la lactancia.

USO EN PEDIATRÍA: TERBINAFINA RAYMOS es bien tolerado en niños mayores de 2 años de edad. Pero la seguridad y eficacia de terbinafina comprimidos no ha sido establecida en pacientes pediátricos con oncomicosis.

USO EN GERIATRÍA: No existen evidencias que indiquen que las personas ancianas necesiten un ajuste o posología diferente, o que experimenten reacciones o efectos secundarios distintos que los pacientes jóvenes. Antes de comenzar el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS se debe considerar y evaluar al paciente ante la posibilidad de insuficiencia hepática o renal pre-existente.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias:

No se han llevado a cabo estudios de los efectos del tratamiento con terbinafina comprimidos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que sufran mareos como reacción adversa evitarán conducir vehículos o usar maquinarias.

Pruebas de laboratorio: no se han establecido aún.

INTERACCIONES

Efectos de otras drogas sobre la terbinafina: el clearance plasmático de la terbinafina puede verse acelerado por drogas que inducen el metabolismo e inhibido por drogas que inhiben el citocromo P450. Cuando sea necesaria la coadministración de estas drogas deberá ajustarse la dosis de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos.

Drogas que pueden aumentar el efecto o las concentraciones plasmáticas de la terbinafina:

- **Cimetidina:** disminuye el clearance de la terbinafina en un 33 %.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
laboratorios@raymos.com



ANMAT - M.E. DE ENTRADAS

Refotado No. 888

1976

- **Fluconazol:** aumentó la C_{max} y el AUC de la terbinafina en un 52% y en un 69% respectivamente, debido a la inhibición de las enzimas CYP2C9 y CYP3A4. Puede que se produzca un aumento similar de la exposición cuando se administran otras drogas inhibidoras de ambas enzimas conjuntamente con terbinafina (como ketoconazol y amiodarona).

Drogas que pueden disminuir el efecto o las concentraciones plasmáticas de la terbinafina:

- **Rifampicina:** aumenta el clearance de la terbinafina en un 100 %.

Efectos de la terbinafina sobre otras drogas:

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 las drogas metabolizadas a través del sistema citocromo P450 (ej.: terfenadina, triazolam, tolbutamida o anticonceptivos orales) a excepción de aquellos metabolizados a través del sistema del CYP2D6. La terbinafina no interfiere con el clearance de antipirina ni de digoxina. La terbinafina no altera la farmacocinética de fluconazol. No se ha observado una interacción clínicamente importante entre la terbinafina y medicamentos de posible coadministración como cotrimoxazol (trimetoprima y sulfametaxazol), zidovudina o teofilina. Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que tomaban terbinafina comprimidos 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.

La terbinafina puede aumentar el efecto o la concentración plasmática de los siguientes medicamentos:

- **Cafeína:** la terbinafina disminuye el clearance de la cafeína administrada en forma intravenosa en un 19%.
- **Drogas metabolizadas predominantemente por CYP2D6:** estudios in vitro e in vivo han demostrado que la terbinafina inhibe el metabolismo mediado por CYP2D6. Este hallazgo puede ser de relevancia clínica para compuestos metabolizados principalmente por el CYP2D6, por ejemplo ciertos miembros de la siguiente clase de drogas:
 - o Antidepresivos tricíclicos.
 - o Beta-bloqueantes.
 - o Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
 - o Antiarrítmicos (incluidas las clases 1A, 1B y 1C).
 - o Inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa) tipo B.

En especial, si el medicamento coadministrado también tiene un índice terapéutico estrecho (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

La terbinafina disminuye el clearance de desipramina en un 82%.

En estudios realizados en sujetos sanos que eran metabolizadores rápidos de dextrometorfano (un antitusígeno y sustrato analítico de la CYP2D6), la terbinafina incrementó la proporción metabólica de dextrometorfano/dextrofan en la orina unas 16 a 97 veces, en promedio. Por consiguiente, la terbinafina puede hacer que un metabolizador rápido de la CYP2D6 se convierta en metabolizador lento.

La terbinafina puede disminuir el efecto o la concentración plasmática de los siguientes medicamentos:

La terbinafina aumenta el clearance de ciclosporina en un 15%.

REACCIONES ADVERSAS

En general, los comprimidos de TERBINAFINA RAYMOS son bien tolerados. Los efectos adversos son usualmente de leves a moderados y transitorios. Las siguientes reacciones adversas fueron observadas en los estudios clínicos o durante la experiencia de la droga en el mercado.

Frecuencia estimada:

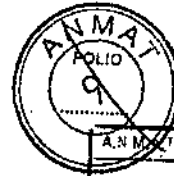
- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100 < 1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1000 < 1/100$)
- Raro ($\geq 1/10000 < 1/10000$) incluyendo reportes aislados.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
 laboratorios@raymos.com



A.N.M.M.T. - ME D'E ENT. ADAS
 Refinado N° 889

1976

Trastornos hematológicos y del sistema linfático:

Muy raros: neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmune:

Muy raros: reacciones anafilactoides (incluido el angioedema), lupus eritematoso cutáneo y sistémico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: cefaleas.

Poco frecuentes: trastornos del gusto, incluida la agusia, que suelen resolverse varias semanas después de la interrupción del tratamiento. Se han notificado casos aislados de trastornos prolongados del gusto. En un pequeño número de casos graves se ha observado una disminución de la ingesta de alimentos que ha ocasionado importantes pérdidas de peso.

Muy raros: mareos, parestesias e hipoestesias.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: síntomas gastrointestinales (sensación de plenitud, pérdida de apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea).

Trastornos hepatobiliares:

Raros: disfunción hepatobiliar (principalmente de naturaleza colestática), incluidos algunos casos muy raros de insuficiencia hepática grave (algunos de ellos mortales o que necesitaron trasplante hepático). En la mayoría de los casos de insuficiencia hepática los pacientes ya sufrían trastornos sistémicos graves subyacentes, y no es seguro que haya una relación causal con la administración de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes: reacciones cutáneas no graves (erupciones cutáneas, urticaria).

Muy raros: reacciones cutáneas no graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada). Erupciones psoriasiformes o exacerbaciones de la psoriasis. Caída del cabello, aunque no se ha establecido una relación causal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Muy frecuentes: reacciones musculoesqueléticas (artralgias, mialgias).

Trastornos generales:

Muy raros: fatiga.

Otras reacciones adversas reportadas:

Tras la comercialización se han notificado espontáneamente las siguientes reacciones adversas, que se presentan en función de la clase de sistemas u órganos afectados. Como estas reacciones se notifican voluntariamente en una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible calcular su frecuencia de forma fiable.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia.

Trastornos del sistema inmune: reacción anafiláctica, reacción similar a la enfermedad del suero.

Trastornos vasculares: vasculitis.

Trastornos del sistema nervioso: anosmia, permanente en algunos casos e hipasmia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones de fotosensibilidad (ej.: fotodermatitis, reacción alérgica de fotosensibilidad y erupción polimorfa lumínica).

Trastornos gastrointestinales: pancreatitis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: rabdomiolisis.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: síndrome pseudogripal, pirexia.

Pruebas complementarias: aumento de la creatina-fosfoquinasa sanguínea.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 sobredosis consiste en eliminar el fármaco en primer lugar mediante la administración de carbón activado y, si fuese necesario, un tratamiento sintomático de sostén. Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

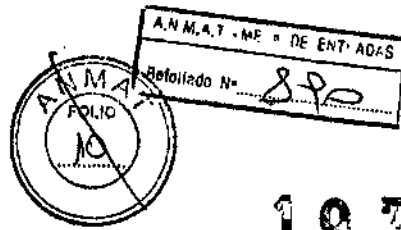
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (0221) 451-5555.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Ravensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires Argentina.
 Tel: 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

PRESENTACIONES

Envases conteniendo:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
 Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



Fecha de la última revisión: / /

Fecha de vencimiento: / /

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Avenleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2626
laboratorios@raymos.com



1976

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos?

TERBINAFINA RAYMOS comprimidos es un medicamento antifúngico de venta bajo receta usado para el tratamiento de infecciones por hongos de las uñas de los pies y de las manos (onicomicosis), infecciones micóticas de la piel, pelo y uñas causadas por dermatofitos, tales como *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*; tratamiento de la tinea (tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis y tinea capitis) y las infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género *Candida* (*Candida albicans*), en donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o importancia de la infección.

TERBINAFINA RAYMOS comprimidos no es eficaz en la pitiriasis versicolor, a diferencia de las formulaciones tópicas.

Antes de comenzar el tratamiento con **TERBINAFINA RAYMOS** comprimidos, su médico deberá chequear si la infección que usted padece corresponde a una infección fúngica (causada por hongos).

No se ha establecido aún la eficacia y seguridad del uso de **TERBINAFINA RAYMOS** comprimidos en niños para el tratamiento de la onicomicosis (infección fúngica de las uñas de los pies y de las manos).

¿Quiénes no puede tomar TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos?

No deben tomar este producto las personas que son alérgicas a la terbinafina clorhidrato, ya que los comprimidos se toman vía oral. No así si la administración se realiza con las otras formas tópicas del producto.

¿Qué debo informar al médico antes de comenzar el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos?

Antes de comenzar el tratamiento con **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos**, informe a su médico si:

- Tiene o ha tenido problemas hepáticos (hígado),
- Tiene un sistema inmune debilitado (inmunocomprometido),
- Tiene lupus (una enfermedad autoinmune),
- Tiene problemas renales (riñones),
- Tiene alguna otra condición médica,
- Está embarazada o planea un embarazo. Se desconoce si la terbinafina (principio activo de **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos**) puede dañar al feto. No comience el tratamiento con **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos** durante el embarazo sin antes consultar al médico.
- Está amamantando o planea amamantar a su bebé. Terbinafina (principio activo de **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos**) pasa a la leche materna y esto puede causar algún daño a su bebé. Consulte con su médico sobre el mejor modo de alimentar a su bebé si tiene que comenzar el tratamiento con **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos**.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usted está tomando, incluyendo los medicamentos de venta bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos** puede afectar la forma en que otros medicamentos puede afectar el funcionamiento y la efectividad de **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos**.

Consulte a su médico especialmente si está tomando:

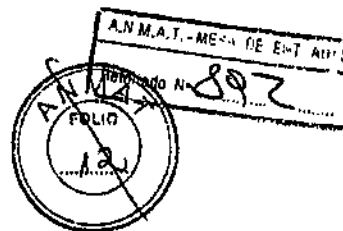
- Medicamentos para la diabetes

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. BONVALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Ravensleben
Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1426ADS
 Planta: Cuba 2760 C142BAET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

- Medicamentos antihipertensivos (para la presión alta),
- Medicamentos para los problemas cardíacos,
- Desipramina,
- Cafeína,
- Ciclosporina,
- Fluconazol,
- Rifampina,
- Cimetidina.

Si no está seguro que su medicamento es uno de la lista anterior, consulte con su médico. Conozca todos los medicamentos que tome. Mantenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando tenga que indicarle el tratamiento con otro medicamento.

¿Cómo debo tomar TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos?

- Tome TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos exactamente como se le indique su médico tratante.
- TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg es un comprimido que se toma por la boca (vía oral) únicamente.
- La posología de TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos es:

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

Niños:

No hay datos disponibles en el uso de TERBINAFINA RAYMOS comprimidos en niños menores de 2 años de edad (<12 kg de peso).

	DOSIS
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 comprimido de 125 mg) 1 vez al día
Niños de > 40 kg de peso	250 mg (2 comprimidos de 125 mg o 1 comprimido de 250 mg) 1 vez al día

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 comprimido de TERBINAFINA RAYMOS; una vez al día.

Tratamiento de infecciones cutáneas:

Duración recomendada:

- Tiña pedis (interdigital, plantar/tipo "mocasín"): 2 - 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.

Tratamiento para el pelo y del cuero cabelludo:

Duración recomendada:

- Tiña capitis: 4 semanas. Esta condición afecta principalmente a los niños.

Onicomiasis:

Duración recomendada:

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

- Onicomiasis de las uñas de las manos: con 6 semanas de tratamiento es suficiente en la mayoría de los casos.
- Onicomiasis de las uñas de los pies: con 12 semanas de tratamiento es suficiente para la mayoría de los casos.

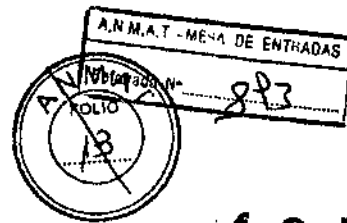
Algunos pacientes con un escaso crecimiento de la uña pueden requerir un tratamiento más largo. El efecto clínico óptimo se observa unos meses después de la curación micológica y de la finalización del tratamiento. Ello está relacionado con el período necesario para el crecimiento de tejido ungueal sano.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Ravensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Plantas: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



1.976

- Puede tomar **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg** comprimidos con o sin alimentos.
- Si olvida una toma de **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg** comprimidos, tómelas tan pronto como se acuerde, siempre y cuando el lapso de tiempo anterior a la siguiente toma no sea menor a 4 horas. En este caso, espere a tomar la próxima dosis.
- Si toma una gran cantidad del producto, llame a su médico. Usted puede experimentar los siguientes síntomas:
 - Náuseas
 - Dolor de estómago (abdominal)
 - Erupciones
 - Dolor de cabeza
 - Vómitos
 - Somnolencia
 - Mayor frecuencia de la micción (orinar más seguido)

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos?

TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos puede causar serias reacciones adversas, incluyendo:

- Problemas hepáticos que pueden resultar en la necesidad de un trasplante o muerte. Llame a su médico inmediatamente si comienza a experimentar los siguientes síntomas indicadores de problemas en su hígado:
 - Náuseas
 - Disminución del apetito
 - Cansancio
 - Vómitos
 - Dolor de estómago en la parte superior derecha (abdominal)
 - Piel u ojos amarillos (ictericia)
 - Orina oscura (color té)
 - Heces de color blanco o de color más leve.

Su médico deberá realizar pruebas para chequear si usted padece alguna insuficiencia hepática antes de comenzar el tratamiento con **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg** comprimidos.

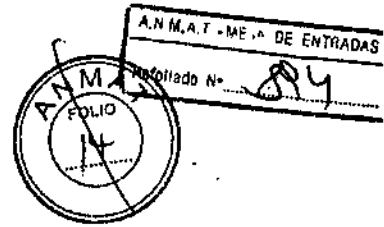
- **Cambios o pérdida del gusto pueden ocurrir con el uso de TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos:** usualmente esto mejora luego de varias semanas de finalizado el tratamiento pero puede prolongarse por más tiempo o ser permanente. Llame a su médico si:
 - Experimenta cambios en el gusto o pérdida del gusto.
 - Tiene disminución del apetito
 - Pierde peso involuntariamente
 - Experimenta cambios en el humor o comience a sentir síntomas característicos de depresión.
- **Cambio en el olfato o pérdida del mismo pueden ocurrir con el uso de TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos:** esto mejora luego de terminado el tratamiento con el producto pero puede prolongarse en el tiempo o ser permanente.
- **Síntomas depresivos.** Llame a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos signos o síntomas:
 - Sentimientos de tristeza o desvalorización.
 - Cambios en los parámetros del sueño.
 - Pérdida de energía o interés en las actividades diarias.
 - Cansancio y/o debilidad
 - Cambios en el humor y/o conducta

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Hvensleben
Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

- **Reacciones serias en la piel o alergia:** llame a su médico inmediatamente o concurra hacia la guardia de un Centro Asistencial cercano a su domicilio si tiene alguno de estos síntomas:
 - Erupción en la piel.
 - Ampollas.
 - Ulceraciones en la boca o,
 - La piel de su cara, ojos, labios, lengua o garganta tiene ampollas o,
 - Experimenta problemas para tragar o respirar.
- **Nuevo o desmejoría de lupus (una enfermedad autoinmune).** Finalice el tratamiento con **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg** comprimidos y llame a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:
 - Erupción progresiva en la piel que es escamosa, roja, se observan cicatrices o se pierde la pigmentación.
 - Sensibilidad inusual al sol que puede resultar en una erupción.

Las reacciones adversas más comunes con **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg** comprimidos, incluyen:

- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Erupción
- Dispepsia
- Anormalidad de las enzimas hepáticas
- Prurito
- Disturbios en el gusto
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Flatulencias

Llame a su médico si algunas de estas reacciones empeoran o no se resuelven a la brevedad.

En esta INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE no se detallan todas las posibles reacciones adversas del producto. Por favor, consulte a su médico para mayor información.

Información general sobre TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg comprimidos

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descritas en este prospecto y explicadas en esta Información para el paciente. No entregue ni recomienda **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg** comprimidos a otras personas, aún cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

Esta Información para el paciente resume la información más importante de **TERBINAFINA RAYMOS 125 mg/250 mg** comprimidos. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apotheker



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina
 Tpl. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**



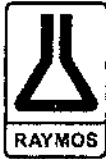
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /

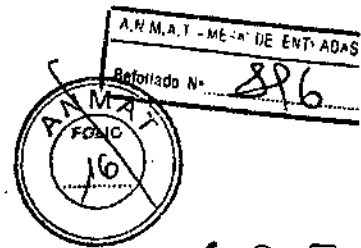
Fecha de vencimiento: / /

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

PROYECTO DE ROTULO

TERBINAFINA RAYMOS TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de TERBINAFINA RAYMOS crema contiene:

Terbinafina clorhidrato 1 g.

Excipientes: Aceite mineral; Propilenglicol; Alcohol cetosteárico; Polisorbato 60; Monoestearato de sorbitán; Vaselina blanca; Propilparabeno; Metilparabeno; Hidróxido de sodio; Agua purificada c.s.

CONTENIDO: Envases conteniendo 7,5 g de crema.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

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

Numero de partida y lote:

Fecha de vencimiento:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



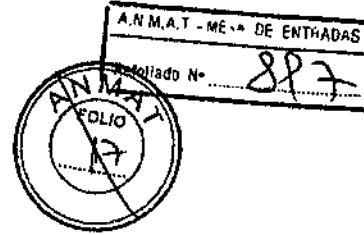
Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para el resto de las presentaciones que contienen 15 g; 20 g y 30 g.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZÁLEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Aivensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@rzymos.com



1976

PROYECTO DE PROSPECTO

TERBINAFINA RAYMOS

TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de **TERBINAFINA RAYMOS** crema contiene:
 Terbinafina clorhidrato 1 g.

Excipientes: Aceite mineral; Propilenglicol; Alcohol cetosteárico; Polisorbato 60; Monoestearato de sorbitán; Vaselina blanca; Propilparabeno; Metilparabeno; Hidróxido de sodio; Agua purificada c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antifúngico de uso tópico.

Código ATC: D01BA02

INDICACIONES

TERBINAFINA RAYMOS crema está indicado en el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como trichophyton, conocida como infecciones por levaduras de la piel, principalmente aquellas causadas por el tipo Candida (ej. Candida albicans).

TERBINAFINA RAYMOS crema también está indicada en el tratamiento de pitiriasis (tinea) versicolor debido a Malassezia furfur.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

La terbinafina es una allamina que posee un amplio espectro de actividad antifúngica frente a hongos patógenos de la piel, pelo y uñas incluyendo dermatofitos tales como Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum canis y Epidermophyton floccosum 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.

Administrado por vía oral, la terbinafina se concentra en la piel, pelo y uñas a niveles asociados a actividad fungicida.

Farmacocinética:

Menos del 5 % de la dosis es absorbida luego de la aplicación tópica en humanos, la exposición sistémica es muy leve.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años

TERBINAFINA RAYMOS crema puede ser aplicada una o dos veces al día dependiendo de la indicación. Las áreas afectadas deberán estar limpias y secas antes de la aplicación del producto.

La crema deberá aplicarse un capa fina y frotarla levemente sobre la piel afectada y las áreas circundantes. En el caso de infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, inguinal) el área a aplicar puede cubrirse con una gasa estéril, especialmente si la crema es aplicada a la noche.

La duración y frecuencia de tratamiento varía según la indicación y dependerá de la severidad de la infección (Ver Tabla 1).

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOTA GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian Alvarez
 Abogado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1420AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4708-2825
 laboratorios@raymos.com

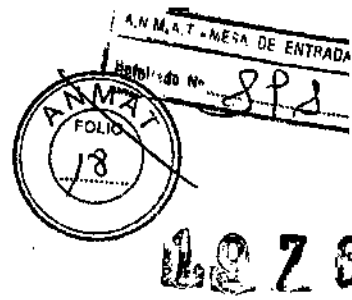


Tabla 1 – Posología

Indicación	Duración del tratamiento
Tinea pedis	1 semana, una vez por día
Tinea corporis/cruris	1 semana, una vez por día
Candidiasis cutánea	1 a 2 semanas, una a dos veces por día*
Pitiriasis versicolor	2 semanas, una a dos veces por día

(*): dos semanas de tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS crema produce una mejoría levemente eficaz sobre los tratamientos realizados de solo una semana. La diferencia, en cuanto a resultado, no son clínicamente significativos.

Algunos pacientes tratados con tratamientos de duración muy corta (1-2 semanas) continúan mejorando durante las 2 a 4 semanas posteriores a la finalización del tratamiento. Como consecuencia, los pacientes no deben suponer una falla terapéutica hasta que se haya observado por un período de 2 a 4 semanas luego de la cesación del tratamiento.

La mejoría de los síntomas clínicos usualmente ocurren durante los primeros días de tratamiento. El uso irregular o la discontinuación prematura del tratamiento aumentan el riesgo de recurrencia. Si no se observan síntomas de mejoría luego de dos semanas de tratamiento se deberá considerar la nueva verificación del diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto. Si existiera reacción cutánea o alergia, suspender el tratamiento y realizar la consulta médica. En caso de embarazo, lactancia o si se encuentra tomando otro medicamento, consulte a su médico antes de usar TERBINAFINA RAYMOS crema.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Uso externo solamente.
 No utilizar en cuero cabelludo, uñas, ojos y zona genital.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Con el tratamiento tópico, las pequeñas cantidades de terbinafina absorbida a través de la piel es poco probable que afecten al niño. En caso de embarazo o encontrarse en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar TERBINAFINA RAYMOS crema.

USO EN PEDIATRÍA:

La experiencia con TERBINAFINA RAYMOS crema es limitada.

INTERACCIONES

No se conocen hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

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 no necesitan la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis con TERBINAFINA RAYMOS crema por vía tópica. Pero si accidentalmente fuera ingerida, habría esperar efectos adversos similares a los observados con la sobredosificación vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al-Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

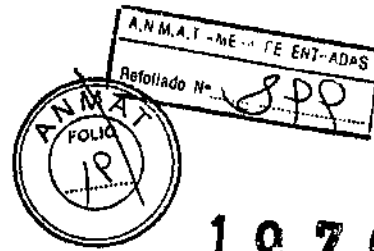
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (0221) 451-5555.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AEI
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2652 Fax: 54 11 4700-2626
 laboratorios@raymos.com



1976

PRESENTACIONES

Envases conteniendo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASÉ ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
 Cuba 2760 -C1428AEI- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

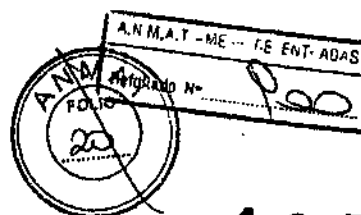
Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Aylensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2700 C1420AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2562 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS crema y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de TERBINAFINA RAYMOS crema. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerlo antes de comenzar con el producto, además de la indicación de que debe aplicar TERBINAFINA RAYMOS crema solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es TERBINAFINA RAYMOS crema?

TERBINAFINA RAYMOS crema contiene como principio activo Terbinafina clorhidrato, que es un medicamento antifúngico usado para el tratamiento de infecciones causadas por hongos.

La Terbinafina elimina hongos y levaduras por interferencia de las membranas celulares. Trabaja interrumpiendo en el hongo la producción de una sustancia llamada ergosterol, el cual es un componente esencial de las membranas celulares del hongo. La interrupción de la producción de ergosterol altera la membrana celular y provoca la aparición de agujeros.

Las membranas celulares de los hongos son vitales para su supervivencia. Ellas mantienen las sustancias no deseadas que entran en la célula y retienen el contenido evitando su fuga. La terbinafina causa "agujeros" que aparecen en las membranas evitando la retención de las sustancias no deseadas. Esto elimina al hongo y provoca la mejoría progresiva de la infección.

TERBINAFINA RAYMOS crema se aplica sobre la piel a tratar en un rango extenso rango de infecciones fúngicas cutáneas. La mejoría en los síntomas es usualmente visto a los pocos días de iniciado el tratamiento, pero el tratamiento prescripto debe continuar para asegurarse que la infección está completamente curada y prevenir así su recurrencia.

¿Para qué se usa TERBINAFINA RAYMOS crema?

TERBINAFINA RAYMOS crema es usada para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas en la piel:

- Pie de atleta (tinea pedis)
- Infección fúngica de la ingle (tinea cruris)
- Tiña (tinea corporis).
- Pityriasis versicolor.
- Infección por levaduras de la piel (Candida albicans)

Advertencias con el uso de TERBINAFINA RAYMOS crema

TERBINAFINA RAYMOS crema es para uso externo solamente.

Limpie y seque el área de la piel afectada antes de aplicar la crema.

Lave sus manos luego de la aplicación de **TERBINAFINA RAYMOS crema**.

Evite el contacto de la crema con los ojos. Si accidentalmente entra en sus ojos; lave inmediatamente con mucha agua.

Asegúrese usar **TERBINAFINA RAYMOS crema** regularmente y complete la duración del tratamiento indicada por su médico. Es muy importante que complete el tratamiento, aún ante la mejoría de sus síntomas, para evitar así la recurrencia de la infección.

Si no hay evidencia de mejoría en los síntomas luego de dos semanas de tratamiento, consulte nuevamente con su médico; éste deberá verificar el diagnóstico de este tipo de infecciones.

No utilice TERBINAFINA RAYMOS crema:

- Si está amamantando.
- Este medicamento no está indicado para niños.
- No deberá usar este medicamento si es alérgico al principio activo (Terbinafina) o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Por favor, informe a su médico si previamente ha experimentado algún tipo de alergia.
- Si experimenta alguno de los síntomas de reacción alérgica, discontinue el tratamiento e informe a su médico inmediatamente.

TERBINAFINA RAYMOS crema en embarazo y lactancia:

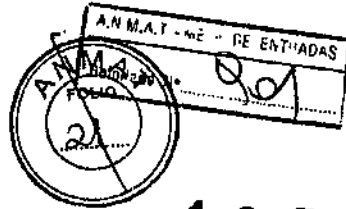
Ciertos medicamentos no deben ser usados durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, otros medicamentos pueden usarse si el beneficio para la madre supera el potencial riesgo para el feto.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Kivensleben
 Apellido



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

Siempre informe a su médico si usted está embarazada o planea un embarazo, antes de usar este o cualquier otro medicamento.

La seguridad de **TERBINAFINA RAYMOS crema** para su uso durante el embarazo no ha sido establecido. No se recomienda su uso durante el embarazo, sin considerarlo primero con su médico. Advierta a su médico tratante si usted está embarazada.

Este medicamento puede pasar a la leche materna. No debe ser usado en madres que se encuentren amamantando, sin embargo la absorción tópica de terbinafina es muy leve y no causa daño al niño, pero el niño no debe entrar en contacto con el área afectada por la infección y tratada con el producto, incluyendo los senos. Pídale mayor información a su médico.

¿Cuáles son las reacciones adversas más comunes con el uso de TERBINAFINA RAYMOS crema?

Los medicamentos y sus posibles reacciones adversas pueden afectar de formas diferentes a los pacientes. A continuación se enuncian los posibles efectos adversos más comúnmente observados y conocidos asociados con el uso de **TERBINAFINA RAYMOS crema**: ocasionalmente, enrojecimiento, prurito y picazón de la piel en el sitio de la aplicación del producto. Raramente, reacciones alérgicas tales como rash, ampollas y calar en el sitio de aplicación de **TERBINAFINA RAYMOS crema**. Interrumpa el tratamiento si piensa que es alérgico al producto.

Las reacciones adversas descritas anteriormente no incluyen a todas las informadas por los pacientes.

¿Cómo puede afectar TERBINAFINA RAYMOS crema a otros medicamentos?

No se conoce hasta el momento si **TERBINAFINA RAYMOS crema** afecta el mecanismo de acción de otros productos aplicados sobre la piel. Sin embargo, como medida de precaución se deberá evitar la aplicación de otros medicamentos en el área que usted deba tratar al mismo tiempo.

Información general sobre TERBINAFINA RAYMOS crema

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descritas en este prospecto y explicadas en esta información para el paciente. No entregue ni recomiende **TERBINAFINA RAYMOS crema** a otras personas, aún cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

Esta información para el paciente resume la información más importante de **TERBINAFINA RAYMOS crema**. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



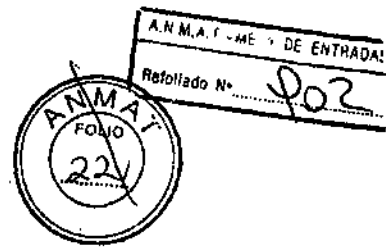
Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Ravensleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2825
 laboratorios@raymos.com



1976

PROYECTO DE ROTULO

TERBINAFINA RAYMOS
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%

Loción
 Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de **TERBINAFINA RAYMOS** loción contiene:

Terbinafina clorhidato 1 g.

Excipientes: Alcohol etílico; Propilenglicol; Polietilenglicol 6000; Ácido clorhídrico 1N; Agua purificada c.s.

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 ml.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

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

Numero de partida y lote:/...../.....

Fecha de vencimiento:/...../.....

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



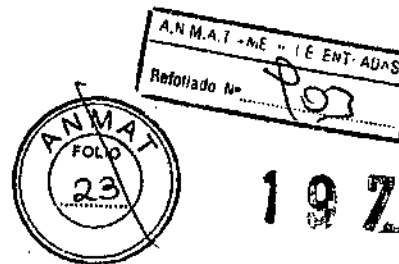
Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para el resto de las presentaciones que contienen 40 ml, 50 ml y 60 ml.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Hensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS
Planta: Cuba 2760 C1428ACT
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
laboratorios@raymos.com



1976

PROYECTO DE PROSPECTO

TERBINAFINA RAYMOS **TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%**

Loción

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de loción contiene:

Terbinafina clorhidrato 1 g.

Excipientes: Alcohol etílico; Propilenglicol; Polietilenglicol 6000; Ácido clorhídrico 1N; Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento tópico de micosis superficiales tales como pie de atleta (tinea pedis) y para otras micosis de la piel ubicadas en la ingle (tinea cruris), manos, tórax y axilas producidas por hongos sensibles a la terbinafina.

Alivia las manifestaciones de picazón, ardor y agrietamiento que acompañan a las micosis superficiales.

TERBINAFINA RAYMOS actúa eliminando los hongos que pueden causar el pie de atleta y sobre las otras micosis de la piel. Deja una película incolora que se mantiene sobre la piel. La película libera la sustancia activa dentro de la piel para tratar la zona afectada.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN **USO DEL MEDICAMENTO - LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar sobre la zona afectada 1 ó 2 veces por día.

Para el tratamiento del pie de atleta se recomienda colocar el producto sobre la zona afecta (pies) una vez por día.

La duración del tratamiento, siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido, es de 1 semana.

Antes de aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción debe lavarse el área afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Aplicar 1 ó 2 veces al día en la zona afectada y la zona circundante.

Para el caso del pie de atleta, se debe aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción en ambos pies (entre, por debajo y sobre los dedos, sobre las plantas y lados de los pies), incluso si los síntomas son visibles únicamente en el pie. Al aplicarse, TERBINAFINA RAYMOS loción se seca rápidamente y forma una película incolora. Con el fin de obtener los mejores resultados, no enjuague ni rocíe sus pies por 24 horas después de aplicarlo. Se recomienda cambiar diariamente las medias y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior del mismo esté seco.

Es mejor aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción después de una ducha o un baño.

Luego de la aplicación de TERBINAFINA RAYMOS loción lave y seque sus manos. NO FRICCIONES NI APLIQUE MASAJE como así también NO LO APLIQUE UNA SEGUNDA VEZ al mismo momento de la primera aplicación.

Si los síntomas persisten o empeoran luego de 1 semana de tratamiento, consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.

Si existiera irritación cutánea o alergia, suspender el tratamiento y realizar consulta médica.

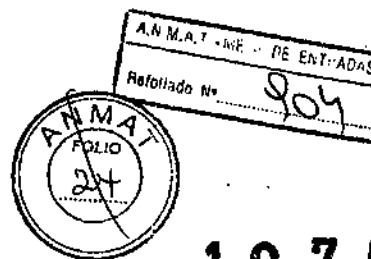
Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Arnsteinleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1420AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
laboratorios@raymos.com



1976

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

TERBINAFINA RAYMOS loción es para USO EXTERNO SOLAMENTE.

No utilizar en el cuero cabelludo, uñas, ojos y zona genital.

Utilice TERBINAFINA RAYMOS loción solo para tratar las áreas afectadas, sea cuidadoso de no aplicarlo en su cara, ojos o piel dañada (aparte del área de tratamiento) donde pueda ser irritante. Si accidentalmente se aplica en los ojos, enjuague bien con abundante agua corriente. Concurra el médico si siente alguna molestia posterior.

Si sufre de alguna enfermedad micótica de largo plazo en las plantas y en los talones de los pies con la piel engrosada u obviamente escamosa no use TERBINAFINA RAYMOS loción. Consulte con su médico si cree que puede tener esta condición porque de ser así usted podría necesitar otra clase de medicamento.

Si tiene una infección fúngica en las uñas, con uñas descoloridad, gruesas y escamosas no use TERBINAFINA RAYMOS. Consulte con su médico si cree que puede tener esta condición porque puede requerir de un medicamento de prescripción (Venta bajo receta).

TERBINAFINA RAYMOS loción es de uso tópico externo solamente, por tanto, **NO TRAGUE ESTA LOCIÓN**. Si ingiere accidentalmente este producto concurra a su médico o a un Centro Asistencial inmediatamente.

EMBARAZO y LACTANCIA:

Con el tratamiento tópico, las pequeñas cantidades de terbinafina absorbida a través de la piel es poco probable que afecten al niño.

En caso de embarazo o encontrarse en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar TERBINAFINA RAYMOS loción.

USO EN PEDIATRÍA:

La experiencia con TERBINAFINA RAYMOS loción es limitada. Se recomienda el uso de este producto en niños mayores de 12 años de edad.

USO EN GERIATRÍA:

TERBINAFINA RAYMOS loción puede ser utilizado en personas de edad avanzada. Además de las precauciones generales de uso, no es necesario tomar precauciones especiales en éstas personas.

INTERACCIONES

No se conocen hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

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 no necesitan la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis con TERBINAFINA RAYMOS loción 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 y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

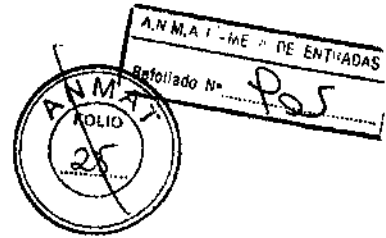
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2626
 laboratorios@raymos.com



1976

PRESENTACIONES

Envases conteniendo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
 Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

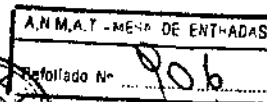
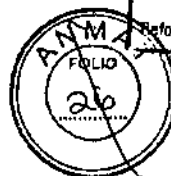
Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Avensteben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2768 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1976

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS loción y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de TERBINAFINA RAYMOS loción. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el producto, además de la indicación de que debe aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es y cómo actúa TERBINAFINA RAYMOS loción?

TERBINAFINA RAYMOS loción actúa eliminando los hongos que pueden causar el pie de atleta y sobre las otras micosis de la piel. Deja una película incolora que se mantiene sobre la piel. La película libera la sustancia activa dentro de la piel para tratar la zona afectada.

Indicada para el tratamiento tópico de micosis superficiales tales como pie de atleta (tinea pedis) y para otras micosis de la piel ubicadas en la ingle (tinea cruris), manos, tórax y axilas producidas por hongos sensibles a la terbinafina.

Alivia las manifestaciones de picazón, ardor y agrietamiento que acompañan a las micosis superficiales.

El pie de atleta aparece únicamente en los pies (usualmente en ambos). Éste a menudo da inicio entre los dedos, pero también puede diseminarse a las plantas y lados de los pies. El tipo más común de pie de atleta causa fisuras o escamas de la piel.

Usted puede también tener una inflamación leve, ampollas o llagas que supuran. Esto a menudo puede estar asociado con una sensación de picazón o ardor.

Si usted no está seguro de que sus síntomas realmente se deben a alguna de las micosis superficiales enunciadas anteriormente, consulte con su médico antes de utilizar TERBINAFINA RAYMOS loción.

¿Cómo utilizar TERBINAFINA RAYMOS loción?

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar sobre la zona afectada 1 ó 2 veces por día.

Para el tratamiento del pie de atleta se recomienda colocar el producto sobre la zona afecta (pies) una vez por día.

La duración del tratamiento, siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido, es de 1 semana.

Es mejor aplicar **TERBINAFINA RAYMOS** loción después de una ducha o un baño.

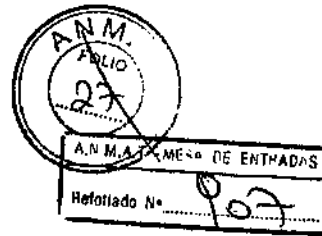
- Este es un tratamiento de 1 ó 2 aplicaciones diarias. En el caso del pie de atleta (pies) el tratamiento es de 1 aplicación diaria.
- Lave el área a tratar y seque cuidadosamente. En el caso de los pies, lave ambos pies y séquelos muy bien.
- Lave y seque sus manos.
- Retire la tapa del producto.
- Aplique con los dedos en la zona a tratar y área circúndate. Disemine uniformemente sobre la piel entre, por debajo y sobre todos los dedos de los pies, luego en la planta y los lados del pie si el área a tratar es por pie de atleta. Trate el otro pie de la misma forma, incluso aunque la piel parezca sana.
- No friccione ni aplique masajes.
- Permita secar hasta formar una película durante uno a dos minutos, antes de colocarse ropa y/o calzado.
- No guarde ni entregue el producto a otra persona.
- Lave sus manos con agua tibia y jabón después de la aplicación.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian y A. Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AD5
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625
laboratorios@raymos.com



- No lave ni rocíe sus pies por 24 horas después de la aplicación de **TERBINAFINA RAYMOS** loción, en el caso del tratamiento por pie de atleta.
- No aplique una segunda vez, inmediatamente después de la primera aplicación. Esto no provoca efecto terapéutico adicional.

1976

Si los síntomas persisten por más de una semana o empeoran, consulte a su médico.

No utilice el producto una segunda vez para un episodio particular de pie de atleta, si éste no funciona después de la primera aplicación.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

¿Aparte del tratamiento, qué otras medidas deben tomarse?

Mantenga el área afectada limpia, lavándola regularmente después de las primeras 24 horas. Séquela cuidadosamente sin friccionarla. Aunque la piel podría picar, no trate de rascarla porque esto podría producir más daño y demorar el proceso de curación o diseminar la infección.

Utilice su propia toalla y ropa y no la comparta con otras personas debido a que el pie de atleta se transmite fácilmente.

Lave su ropa y toalla frecuentemente para que usted mismo se proteja de una reinfección.

¿Cuándo no debe usarse TERBINAFINA RAYMOS loción?

Si es alérgico o hipersensible al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

¿Qué precauciones debo tomar cuando utilizo TERBINAFINA RAYMOS loción?

TERBINAFINA RAYMOS loción no debe ser administrado en niños menores de 12 años de edad.

TERBINAFINA RAYMOS loción no debe ser administrado si sufre de alguna enfermedad micótica de largo plazo en las plantas y en los talones de los pies con una piel engrosada u obviamente escamosa. Consulte con su médico si cree que puede tener esta condición porque de ser así usted podría necesitar otro medicamento.

TERBINAFINA RAYMOS loción no debe ser administrado si tiene una infección fúngica en las uñas, con uñas descoloridas, gruesas y escamosas. Consulte con su médico si usted cree que puede tener alguna infección en las uñas, puesto que puede requerir de un medicamento bajo prescripción (venta bajo receta).

Use **TERBINAFINA RAYMOS** loción únicamente para tratar las áreas afectadas.

Sea cuidadoso de no aplicarlo en su cara, ojos o piel dañada (aparte del área de tratamiento) donde pueda ser irritante.

Si accidentalmente se aplica en los ojos, enjuague abundantemente con agua corriente. Concurra al médico si todavía siente alguna molestia.

No trague la loción de **TERBINAFINA RAYMOS**.

¿Puede utilizarse TERBINAFINA RAYMOS loción durante el embarazo o el período de lactancia?

Si está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este producto.

¿Qué reacciones adversas puede causar TERBINAFINA RAYMOS loción?

Puede causar alergia, sarpullido en la piel, picazón, ampollas de la piel o vesículas, sequedad en la piel, irritación de la piel o sensación de ardor después de la aplicación.

Consulte a su médico si cualquiera de estos efectos adversos empeoran o si observa cualquier otra reacción que cree pueda ser provocada por **TERBINAFINA RAYMOS** loción.

Si está tomando otros medicamentos:

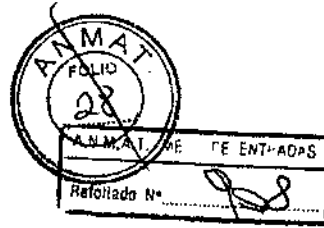
- No aplique otros medicamentos o tratamientos en las áreas a tratar, incluyendo aquellos que haya comprado sin prescripción médica.
- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo cualquiera que haya comprado sin prescripción médica.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Nivensleben
Abogado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



Si ingiere accidentalmente **TERBINAFINA RAYMOS** loción, contacte a su médico o concorra al Centro Asistencial más cercano inmediatamente.

1976

PRESENTACIONES

Envases conteniendo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**



Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

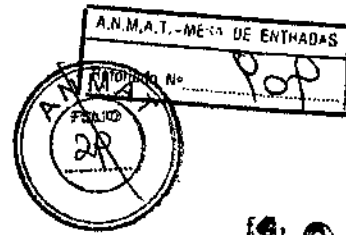
Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Ravensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4798-2625
 laboratorios@raymos.com



11976

PROYECTO DE ROTULO

TERBINAFINA RAYMOS
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%

Loción spray
 Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de **TERBINAFINA RAYMOS** loción contiene:
 Terbinafina clorhidrato 1 g.
 Excipientes: Alcohol etílico; Propilenglicol; Polietilenglicol 6000; Ácido clorhídrico 1N; Agua purificada
 C.S.

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 ml.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
 Numero de partida y lote:
 Fecha de vencimiento:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**
 Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



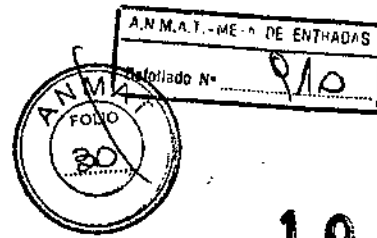
Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para el resto de las presentaciones que contienen 40 ml, 50 ml y 60 ml.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Wensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625
 laboratorios@raymos.com



1976

PROYECTO DE PROSPECTO

TERBINAFINA RAYMOS

TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%

Loción spray

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de loción spray contiene:

Terbinafina clorhidrato 1 g.

Excipientes: Alcohol etílico; Propilenglicol; Polietilenglicol 6000; Ácido clorhídrico 1N; Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento tópico de micosis superficiales tales como pie de atleta (tinea pedis) y para otras micosis de la piel ubicadas en la ingle (tinea cruris), manos, tórax y axilas producidas por hongos sensibles a la terbinafina.

Alivia las manifestaciones de picazón, ardor y agrietamiento que acompañan a las micosis superficiales.

TERBINAFINA RAYMOS actúa eliminando los hongos que pueden causar el pie de atleta y sobre las otras micosis de la piel. Deja una película incolora que se mantiene sobre la piel. La película libera la sustancia activa dentro de la piel para tratar la zona afectada.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

USO DEL MEDICAMENTO - LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar sobre la zona afectada 1 ó 2 veces por día.

Para el tratamiento del pie de atleta se recomienda colocar el producto sobre la zona afecta (pies) una vez por día.

La duración del tratamiento, siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido, es de 1 semana.

Antes de aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción spray debe lavarse el área afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Aplicar 1 ó 2 veces al día en la zona afectada y la zona circundante.

Para el caso del pie de atleta, se debe aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción spray en ambos pies (entre, por debajo y sobre los dedos, sobre las plantas y lados de los pies), incluso si los síntomas son visibles únicamente en el pie. Al aplicarse, TERBINAFINA RAYMOS loción spray se seca rápidamente y forma una película incolora. Con el fin de obtener los mejores resultados, no enjuague ni rocíe sus pies por 24 horas después de aplicarlo. Se recomienda cambiar diariamente las medias y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior del mismo esté seco.

Es mejor aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción spray después de una ducha o un baño.

Luego de la aplicación de TERBINAFINA RAYMOS loción spray lave y seque sus manos. NO FRICCIONES NI APLIQUE MASAJE como así también NO LO APLIQUE UNA SEGUNDA VEZ al mismo momento de la primera aplicación.

Si los síntomas persisten o empeoran luego de 1 semana de tratamiento, consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.

Si existiera irritación cutánea o alergia, suspender el tratamiento y realizar consulta médica.

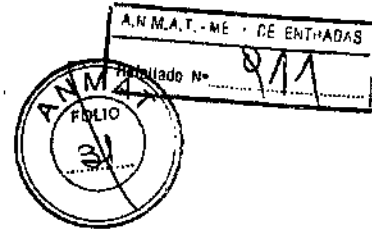
Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. SONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Avenleben
 Apoyado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Caba 2760 C1420AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel: 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



1976

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

TERBINAFINA RAYMOS loción spray es para USO EXTERNO SOLAMENTE.
No utilizar en el cuero cabelludo, uñas, ojos y zona genital.

Utilice TERBINAFINA RAYMOS loción spray solo para tratar las áreas afectadas, sea cuidadoso de no aplicarlo en su cara, ojos o piel dañada (aparte del área de tratamiento) donde pueda ser irritante. Si accidentalmente se aplica en los ojos, enjuague bien con abundante agua corriente. Concurra el médico si siente alguna molestia posterior.

Si sufre de alguna enfermedad micótica de largo plazo en las plantas y en los talones de los pies con la piel engrosada u obviamente escamosa no use TERBINAFINA RAYMOS loción spray. Consulte con su médico si cree que puede tener esta condición porque de ser así usted podría necesitar otra clase de medicamento.

Si tiene una infección fúngica en las uñas, con uñas descoloridad, gruesas y escamosas no use TERBINAFINA RAYMOS. Consulte con su médico si cree que puede tener esta condición porque puede requerir de un medicamento de prescripción (Venta bajo receta).

TERBINAFINA RAYMOS loción spray es de uso tópico externo solamente, por tanto, **NO TRAGUE ESTA LOCIÓN.** Si ingiere accidentalmente este producto concurra a su médico o a un Centro Asistencial inmediatamente.

EMBARAZO y LACTANCIA:

Con el tratamiento tópico, las pequeñas cantidades de terbinafina absorbida a través de la piel es poco probable que afecten al niño.
En caso de embarazo o encontrarse en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar TERBINAFINA RAYMOS loción spray.

USO EN PEDIATRÍA:

La experiencia con TERBINAFINA RAYMOS loción spray es limitada. Se recomienda el uso de este producto en niños mayores de 12 años de edad.

USO EN GERIATRÍA:

TERBINAFINA RAYMOS loción spray puede ser utilizado en personas de edad avanzada. Además de las precauciones generales de uso, no es necesario tomar precauciones especiales en éstas personas.

INTERACCIONES

No se conocen hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

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 no necesitan la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis con TERBINAFINA RAYMOS loción spray 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 y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

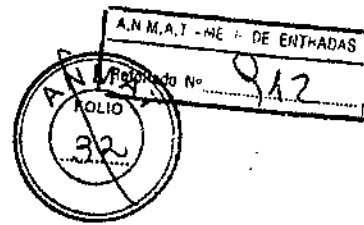
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel: 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com



976

PRESENTACIONES

Envases conteniendo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
 Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

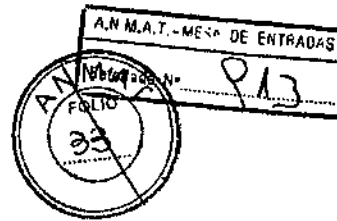
Fecha de la última revisión:

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Wenseleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428A0S
Planta: Caba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



1976

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con TERBINAFINA RAYMOS loción spray y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de TERBINAFINA RAYMOS loción spray. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el producto, además de la indicación de que debe aplicar TERBINAFINA RAYMOS loción spray solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es y cómo actúa TERBINAFINA RAYMOS loción spray?

TERBINAFINA RAYMOS loción spray actúa eliminando los hongos que pueden causar el pie de atleta y sobre las otras micosis de la piel. Deja una película incolora que se mantiene sobre la piel. La película libera la sustancia activa dentro de la piel para tratar la zona afectada.

Indicado para el tratamiento tópico de micosis superficiales tales como pie de atleta (linea pedis) y para otras micosis de la piel ubicadas en la ingle (linea cruris), manos, tórax y axilas producidas por hongos sensibles a la terbinafina.

Alivia las manifestaciones de picazón, ardor y agrietamiento que acompañan a las micosis superficiales.

El pie de atleta aparece únicamente en los pies (usualmente en ambos). Éste a menudo da inicio entre los dedos, pero también puede diseminarse a las plantas y lados de los pies. El tipo más común de pie de atleta causa fisuras o escamas de la piel.

Usted puede también tener una inflamación leve, ampollas o llagas que supuran. Esto a menudo puede estar asociado con una sensación de picazón o ardor.

Si usted no está seguro de que sus síntomas realmente se deben a alguna de las micosis superficiales enunciadas anteriormente, consulte con su médico antes de utilizar TERBINAFINA RAYMOS loción.

¿Cómo utilizar TERBINAFINA RAYMOS loción spray?

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar sobre la zona afectada 1 ó 2 veces por día.

Para el tratamiento del pie de atleta se recomienda colocar el producto sobre la zona afecta (pies) una vez por día.

La duración del tratamiento, siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido, es de 1 semana.

Es mejor aplicar **TERBINAFINA RAYMOS loción spray** después de una ducha o un baño.

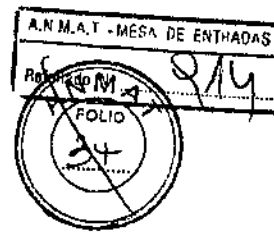
- Este es un tratamiento de 1 ó 2 aplicaciones diarias. En el caso del pie de atleta (pies) el tratamiento es de 1 aplicación diaria.
- Lave el área a tratar y seque cuidadosamente. En el caso de los pies, lave ambos pies y séquelos muy bien.
- Lave y seque sus manos.
- Retire la tapa del producto.
- Aplique con los dedos en la zona a tratar y área circundante. Disemine uniformemente sobre la piel entre, por debajo y sobre todos los dedos de los pies, luego en la planta y los lados del pie si el área a tratar es por pie de atleta. Trate el otro pie de la misma forma, incluso aunque la piel parezca sana.
- No friccione ni aplique masajes.
- Permita secar hasta formar una película durante uno a dos minutos, antes de colocarse ropa y/o calzado.
- No guarde ni entregue el producto a otra persona.
- Lave sus manos con agua tibia y jabón después de la aplicación.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Ravensleben
Abogado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2766 C1428AFT
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4701-2552 Fax: 54 11 4780-2625
laboratorios@raymos.com



1976

- No lave ni rocíe sus pies por 24 horas después de la aplicación de **TERBINAFINA RAYMOS loción spray**, en el caso del tratamiento por pie de atleta.
- No aplique una segunda vez, inmediatamente después de la primera aplicación. Esto no provoca efecto terapéutico adicional.

Si los síntomas persisten por más de una semana o empeoran, consulte a su médico.

No utilice el producto una segunda vez para un episodio particular de pie de atleta, si éste no funciona después de la primera aplicación.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

¿Aparte del tratamiento, qué otras medidas deben tomarse?

Mantenga el área afectada limpia, lavándola regularmente después de las primeras 24 horas. Séquela cuidadosamente sin friccionarla. Aunque la piel podría picar, no trate de rascarla porque esto podría producir más daño y demorar el proceso de curación o diseminar la infección.

Utilice su propia toalla y ropa y no la comparta con otras personas debido a que el pie de atleta se transmite fácilmente.

Lave su ropa y toalla frecuentemente para que usted mismo se proteja de una reinfección.

¿Cuándo no debe usarse TERBINAFINA RAYMOS loción spray?

Si es alérgico o hipersensible al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

¿Qué precauciones debo tomar cuando utilizo TERBINAFINA RAYMOS loción spray?

TERBINAFINA RAYMOS loción spray no debe ser administrado en niños menores de 12 años de edad.

TERBINAFINA RAYMOS loción spray no debe ser administrado si sufre de alguna enfermedad micótica de largo plazo en las plantas y en los talones de los pies con una piel engrosada u obviamente escamosa. Consulte con su médico si cree que puede tener esta condición porque de ser así usted podría necesitar otro medicamento.

TERBINAFINA RAYMOS loción spray no debe ser administrado si tiene una infección fúngica en las uñas, con uñas descoloridas, gruesas y escamosas. Consulte con su médico si usted cree que puede tener alguna infección en las uñas, puesto que puede requerir de un medicamento bajo prescripción (Venta bajo receta).

Use **TERBINAFINA RAYMOS loción spray** únicamente para tratar las áreas afectadas.

Sea cuidadoso de no aplicarlo en su cara, ojos o piel dañada (aparte del área de tratamiento) donde pueda ser irritante.

Si accidentalmente se aplica en los ojos, enjuague abundantemente con agua corriente. Concurra al médico si todavía siente alguna molestia.

No trague la loción de **TERBINAFINA RAYMOS**.

¿Puede utilizarse TERBINAFINA RAYMOS loción spray durante el embarazo o el período de lactancia?

Si está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este producto.

¿Qué reacciones adversas puede causar TERBINAFINA RAYMOS loción spray?

Puede causar alergia, sarpullido en la piel, picazón, ampollas de la piel o vesículas, sequedad en la piel, irritación de la piel o sensación de ardor después de la aplicación.

Consulte a su médico si cualquiera de estos efectos adversos empeoran o si observa cualquier otra reacción que cree pueda ser provocada por **TERBINAFINA RAYMOS loción spray**.

Si está tomando otros medicamentos:

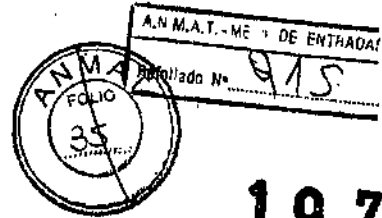
- No aplique otros medicamentos o tratamientos en las áreas a tratar, incluyendo aquellos que haya comprado sin prescripción médica.
- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo cualquiera que haya comprado sin prescripción médica.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. DONAZZO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Hensleben
Gerente



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4789-2825
 laboratorios@raymos.com



1976

Si ingiere accidentalmente **TERBINAFINA RAYMOS loción spray**, contacte a su médico o concurra al Centro Asistencial más cercano inmediatamente.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

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

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022697-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1976**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TERBINAFINA RAYMOS

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/856, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.); INT. AMARO AVALOS 4208, MUNRO, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, (GERARDO RAMON Y Cía. S.A.I.C.); CUBA 2760, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (RAYMOS S.A.C.I.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN INFECCIONES MICOTICAS DE LA PIEL, PELO Y UÑAS CAUSADAS POR DERMATOFITOS, TALES COMO TRICHOPHYTON (T. RUBRUM, T. MENTAGROPHYTES, T. VERRUCOSUM, T. TONSURANS, T. VIOLACEUM), MICROSPORUM CANIS Y EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM. ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS TINEAS (TINEAS CORPORIS, TINEA CRURIS, TINEA PEDIS, TINEA CAPITIS) Y LAS INFECCIONES CUTÁNEAS POR LEVADURAS CAUSADAS POR EL GÉNERO CANDIDA (CANDIDA ALBICANS) EN DONDE LA TERAPIA ORAL SE CONSIDERA APROPIADA DEBIDO AL LUGAR, GRAVEDAD O IMPORTANCIA DE LA INFECCIÓN. ESTÁ INDICADA ADEMÁS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS (INFECCION MICÓTICA DE LAS UÑAS) CAUSADAS POR HONGOS DERMATOFITOS. TERBINAFINA NO ES EFICAZ EN LA PITIRIASIS VERSICOLOR, A DIFERENCIA DE LAS FORMULACIONES TÓPICAS.

Concentración/es: 125 mg DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.9 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 39.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8



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

mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN INFECCIONES MICOTICAS DE LA PIEL, PELO Y UÑAS CAUSADAS POR DERMATOFITOS, TALES COMO TRICHOPHYTON (T. RUBRUM, T. MENTAGROPHYTES, T. VERRUCOSUM, T. TONSURANS, T. VIOLACEUM), MICROSPORUM CANIS Y EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM. ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS TINEAS (TINEAS CORPORIS, TINEA CRURIS, TINEA PEDIS, TINEA CAPITIS) Y LAS INFECCIONES CUTÁNEAS POR LEVADURAS CAUSADAS POR EL GÉNERO CANDIDA (CANDIDA



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

ALBICANS) EN DONDE LA TERAPIA ORAL SE CONSIDERA APROPIADA DEBIDO AL LUGAR, GRAVEDAD O IMPORTANCIA DE LA INFECCIÓN. ESTÁ INDICADA ADEMÁS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ONICOMICOSIS (INFECCION MICÓTICA DE LAS UÑAS) CAUSADAS POR HONGOS DERMATOFITOS. TERBINAFINA NO ES EFICAZ EN LA PITIRIASIS VERSICOLOR, A DIFERENCIA DE LAS FORMULACIONES TÓPICAS.

Concentración/es: 250 mg DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 79 mg,
ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 28, 42, 56 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO.

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TOPICO DE MICOSIS SUPERFICIALES TALES COMO PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y PARA OTRAS MICOSIS DE LA PIEL UBICADAS EN LA INGLE (TINEA CRURIS), MANOS, TÓRAX Y AXILAS PRODUCIDAS POR HONGOS SENSIBLES A LA TERBINAFINA.ALIVIA LAS MANIFESTACIONES DE PICAZON, ARDOR Y AGRIETAMIENTO QUE ACOMPAÑA A LAS MICOSIS SUPERFICIALES.

Concentración/es: 1 g de CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 14.7 g, ALCOHOL ETILICO 23.03 g
POLIETILENGLICOL 6000 1.47 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH,
AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.



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

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION SPRAY.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TOPICO DE MICOSIS SUPERFICIALES TALES COMO PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y PARA OTRAS MICOSIS DE LA PIEL UBICADAS EN LA INGLE (TINEA CRURIS), MANOS, TÓRAX Y AXILAS PRODUCIDAS POR HONGOS SENSIBLES A LA TERBINAFINA. ALIVIA LAS MANIFESTACIONES DE PICAZON, ARDOR Y AGRIETAMIENTO QUE ACOMPAÑA A LAS MICOSIS SUPERFICIALES.

Concentración/es: 1 g DE CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 14.7 g, ALCOHOL ETILICO 23.03 g, POLIETILENGLICOL 6000 1.47 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA



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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 30, 40, 50 y 60 ml DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 36 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: TERBINAFINA RAYMOS.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES FÚNGICAS DE LA PIEL CAUSADAS POR DERMATOFITOS TALES COMO TRICHOPHYTON, CONOCIDO COMO INFECCIONES POR LEVADURAS DE LA PIEL, PRINCIPALMENTE AQUELLAS CAUSADAS POR EL TIPO CANDIDA (EJ. CANDIDA ALBICANS). TAMBIEN ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE PITIRIASIS (TINEA) VERSICOLOR DEBIDO A MALASSEZIA FURFUR.

Concentración/es: 1 g de CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 3.0 g, PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 10.0 g, HIDROXIDO DE SODIO 0.125 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 6.0 g, METILPARABENO 0.15 g, ACEITE MINERAL 6.0 g,



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

VASELINA BLANCA 15.0 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 1.0 g, AGUA
PURIFICADA C.S.P. 100.0 g

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-
FENOLICA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7.5, 15, 20 y 30 g DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7.5, 15, 20 y 30 g DE
CREMA.

Período de vida Útil: 36 meses

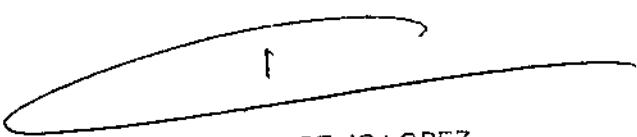
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. el Certificado N° 57635,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 MAR 2015 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0976


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.