

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA FUNGINAIL ® LACA FORTE (Terbinafina Clorhidrato 1%)	Según: POE-NAS-014
	FT_ FUNGINAIL ® LACA FORTE	Revisión 01

ÍNDICE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:	2
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:	2
3. FORMA FARMACÉUTICA:	2
4. DATOS CLÍNICOS:	2
a. Indicaciones terapéuticas:.....	2
b. Dosis y modo de uso:	2
c. Contraindicaciones:.....	3
d. Advertencias y precauciones especiales de empleo:	3
e. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:	3
f. Fertilidad, embarazo y lactancia:	3
g. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:	3
h. Reacciones adversas:.....	3
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:	3
a. Propiedades farmacodinámicas:.....	3
b. Mecanismo de acción:	4
c. Efectos farmacodinámicos	4
d. Propiedades farmacocinéticas:	4
6. DATOS FARMACÉUTICOS:	6
a. Lista de excipientes:.....	6
b. Incompatibilidades:.....	6
c. Periodo de validez:.....	6
d. Precauciones especiales de conservación:	6
e. Naturaleza y contenido del envase:	6
f. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:	6
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	6
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:	7
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:	7
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:	7

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA FUNGINAIL ® LACA FORTE (Terbinafina Clorhidrato 1%)	Según: POE-NAS-014
	FT_ FUNGINAIL ® LACA FORTE	Revisión 01

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

FUNGINAIL ® LACA FORTE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada 100 g de gel contiene:

Terbinafina Clorhidrato 1.00 g

Excipientes c.s.p 100.00 g

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Gel

Gel transparente, homogéneo, uniforme, sin grumos visibles, libre de partículas extrañas

4. DATOS CLÍNICOS:

a. Indicaciones terapéuticas:

Por vía tópica es rápida y efectiva en corto tiempo. FUNGINAIL ® LACA FORTE tiene una marcada actividad antifúngica en infecciones micóticas de la piel y uñas causada por dermatofitos tales como: *Trichophyton* (p. ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes* "pie de atleta", *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton Floccosum*. En infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género *Cándida* (p. ej. *Cándida albicans*), *Pityriasis versicolor* (tiña) debida a *Pityrosporum orbiculare* (también conocido como *Malassezia furfur*).

Terbinafina tiene actividad antifúngica o fungistática según las especies.

b. Dosis y modo de uso:

Aplique el gel en la zona afectada una o dos veces al día, previa limpieza y secado con un sustituto de jabón (recomendable pH 4.0). Coloque de 2 a 3 pinceladas, hasta lograr cubrir el área afectada (1 pincelada equivale a 0,1 g de FUNGINAIL ® LACA FORTE), dejar secar.

La mejoría es evidente a los pocos días. Si se usa el medicamento de manera irregular o se discontinúa prematuramente FUNGINAIL ® LACA FORTE, puede haber riesgos de recurrencia de la infección.

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 15 días. Como referencia, lo siguiente:

- ❖ *Tinea corporis/cruris, Tinea pedis*: 1 semana
- ❖ *Candidiasis cutánea*: 1 semana
- ❖ *Pityriasis versicolor*: 2 semanas

En niños menores de 12 años, la aplicación de FUNGINAIL ® LACA FORTE es muy limitada; por lo tanto, no se recomienda.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA FUNGINAIL ® LACA FORTE (Terbinafina Clorhidrato 1%)	Según: POE-NAS-014
	FT_ FUNGINAIL ® LACA FORTE	Revisión 01

c. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes.
Contraindicado en el embarazo y en la lactancia.

d. Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
Interrumpa inmediatamente el tratamiento en el caso de presentar alguna reacción adversa.
No debe aplicarse en conjuntivas oculares y/o mucosas.

e. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacciones. Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo de otros productos sobre las zonas en las que se va a administrar el gel de terbinafina.

f. Fertilidad, embarazo y lactancia:

No se dispone de experiencia clínica sobre el uso de terbinafina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado un potencial teratogénico o embriotóxico para la terbinafina. Este medicamento no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que esté claramente indicado.
La terbinafina se excreta en la leche materna y por consiguiente las mujeres en período de lactancia no deberán ser tratadas con este medicamento.

g. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La administración tópica de terbinafina no afecta la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

h. Reacciones adversas:

A continuación, se presentan las reacciones adversas descritas con este medicamento clasificadas por órganos y sistemas y por categorías de frecuencia.
Las categorías de frecuencia utilizadas son: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo casos aislados): hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo casos aislados): dermatitis bullosa, prurito, y urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): irritación en la zona de aplicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

a. Propiedades farmacodinámicas:

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA FUNGINAIL ® LACA FORTE (Terbinafina Clorhidrato 1%)	Según: POE-NAS-014
	FT_ FUNGINAIL ® LACA FORTE	Revisión 01

Grupo farmacoterapéutico: Otros antifúngicos para uso tópico

Código ATC: D01AE15

b. Mecanismo de acción:

La terbinafina inhibe la enzima escualeno monooxigenasa (también llamada escualeno epoxidasa), impidiendo la conversión de escualeno en 2,3-oxidoscualeno, un paso en la síntesis de ergosterol. Esta inhibición conduce a una disminución del ergosterol, que normalmente se incorporaría a la pared celular, y a la acumulación de escualeno.

La generación de una gran cantidad de vesículas que contienen escualeno en el citoplasma puede separar otros lípidos de la pared celular y debilitarla aún más.

c. Efectos farmacodinámicos

La terbinafina es un antifúngico alilamina que inhibe la escualeno epoxidasa (también conocida como escualeno monooxigenasa) para prevenir la formación de ergosterol y provocar una acumulación de escualeno, debilitando la pared celular de las células fúngicas. La terbinafina se distribuye en los tejidos y tiene una vida media de eliminación terminal larga, por lo que la duración de la acción es larga. La sobredosis de terbinafina es rara, incluso por encima de la dosis terapéutica, por lo que el índice terapéutico es amplio. Los pacientes que toman terbinafina oral deben realizarse pruebas de función hepática antes del tratamiento para reducir el riesgo de lesión hepática.

d. Propiedades farmacocinéticas:

Absorción:

La terbinafina oral se absorbe >70% pero solo el 40% es biodisponible después del metabolismo de primer paso, alcanzando una C máx de 1 µg/ml con una T máx de 2 horas y un AUC de 4,56 µg*h/ml. En el transcurso de una semana, la Cmáx de terbinafina tópica al 1% aumenta de 949 a 1049 ng/cm y el AUC aumenta de 9694 a 13 492 ng/cm /h.

Volúmen de distribución:

Una dosis oral única de 250 mg de terbinafina tiene un volumen de distribución en estado estacionario de 947,5 l o 16,6 l/kg.

Enlace proteico:

La terbinafina se une >99% a las proteínas del plasma principalmente a la albúmina sérica, a las lipoproteínas de alta y baja densidad, y a la glicoproteína ácida alfa-1 en menor medida.

Metabolismo:

La terbinafina puede desaminarse a 1-naftaldehído mediante CYP2C9, 2B6, 2C8, 1A2, 3A4 y 2C19. Luego, 1-naftaldehído se oxida a ácido 1-naftoico o se reduce a 1-naftalenometanol.

La terbinafina también puede ser hidroxilada por CYP1A2, 2C9, 2C8, 2B6 y 2C19 a hidroxiterbinafina. Luego, la hidroxiterbinafina se oxida a carboxiterbinafina o se N-desmetila mediante CYP3A4, 2B6, 1A2, 2C9, 2C8 y 2C19 a desmetilhidroxiterbinafina.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA FUNGINAIL ® LACA FORTE (Terbinafina Clorhidrato 1%)	Según: POE-NAS-014
	FT_ FUNGINAIL ® LACA FORTE	Revisión 01

La terbinafina se puede N-desmetilar a desmetilterbinafina. Luego, la desmetilterbinafina se dihidroxila a un desmetildihidrodiol o se hidroxila a desmetilhidroxiterbinafina.

Finalmente, la terbinafina se puede dihidroxilar a un dihidrodiol que luego se N-desmetila a un desmetildihidrodiol.

Eliminación:

La terbinafina se elimina aproximadamente en un 80% por la orina, mientras que el resto se elimina por las heces. El fármaco original no metabolizado no está presente en la orina

Media vida:

La terbinafina oral tiene una vida media efectiva de aproximadamente 36 horas. Sin embargo, la vida media terminal oscila entre 200 y 400 horas a medida que se distribuye en la piel y el tejido adiposo. La vida media de la terbinafina tópica al % aumenta durante los primeros siete días de aproximadamente 10 a 40 horas.

Toxicidad:

La LD 50 subcutánea en ratas y ratones es >2 g/kg. El TDLO para mujeres es 210 mg/kg/6W.

Los datos sobre sobredosis de terbinafina son raros; sin embargo, se espera que los síntomas sean náuseas, vómitos, dolor abdominal, mareos, erupción cutánea, micción frecuente y dolor de cabeza. Trate la sobredosis con carbón activado, así como terapia sintomática y de apoyo.

Datos preclínicos sobre seguridad:

En los estudios a largo plazo (hasta 1 año) realizados en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos en ninguna de las especies hasta dosis de aproximadamente 100 mg/kg por día. A dosis elevadas administradas por vía oral, el hígado y posiblemente los riñones fueron identificados como órganos diana potenciales.

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratones, no se atribuyeron efectos neoplásicos o anormales al tratamiento hasta dosis de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratas, en el nivel de dosis superior de 69 mg/kg/día se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos en los machos. Los cambios, que podrían estar asociados con una proliferación de peroxisomas, han demostrado ser específicos de esta especie ya que no se han observado ni en ratones ni en monos.

Durante los estudios de dosis elevadas de terbinafina en monos, se observaron irregularidades refráctiles en la retina a las dosis más elevadas (el nivel de efecto no tóxico fue 50 mg/kg). Estas irregularidades se asociaron con la presencia de un metabolito de la terbinafina en el tejido ocular y desaparecieron al interrumpir el tratamiento. No se asociaron con cambios histológicos.

Una batería estándar de tests de genotoxicidad in vitro e in vivo no reveló ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico del fármaco.

En los estudios realizados en ratas o conejos, no se observaron reacciones adversas sobre la

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA FUNGINAIL ® LACA FORTE (Terbinafina Clorhidrato 1%)	Según: POE-NAS-014
	FT_ FUNGINAIL ® LACA FORTE	Revisión 01

fertilidad ni sobre los parámetros de reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

a. Lista de excipientes:

Alcohol, Glicerina, Úrea, Triglicéridos de cadena media (Crodamol GTCC ®), Polivinilpirrolidona (PVP K30), Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), Hidroxietilcelulosa, Agua c.s.p

b. Incompatibilidades:

No procede

c. Periodo de validez:

2 años

d. Precauciones especiales de conservación:

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

e. Naturaleza y contenido del envase:

Envase interno: frasco de vidrio ámbar tipo III + tapa plástica negra de PP.

Material auxiliar: pincel aplicador de plástico de PBD.

Envase externo: caja de cartón dúplex con protección UV.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x frasco x 20 g + pincel aplicador

Caja x frasco x 10 g + pincel aplicador

Caja x frasco x 5 g + pincel aplicador

MUESTRA MÉDICA:

Caja x frasco x 5 g + pincel aplicador

f. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO
ECUADOR

AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA FUNGINAIL ® LACA FORTE (Terbinafina Clorhidrato 1%)	Según: POE-NAS-014
	FT_ FUNGINAIL ® LACA FORTE	Revisión 01

[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:
INSCRIPCIÓN:**

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

ABRIL/ 2024

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Terbinafine. (s/f). Recuperado el 23 de abril de 2024, de <https://go.drugbank.com/drugs/DB00857>
- de Medicamentos y Productos Sanitarios, A. E. (s/f-b). .:: CIMA ::. PROSPECTO TERBINAFINA COMBIX 10 mg/g CREMA EFG. Aemps.es. Recuperado el 24 de abril de 2024, de https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68370/P_68370.html
- Inserto del producto Terbifungon®, con Registro Sanitario No. 02686-MAC-05-03

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	No. REVISIÓN	MOTIVO
Abril/ 2024	001	EDICION PRELIMINAR

