MIRCOL® 1%

TERBINAFINA

Venta Bajo Receta Crema Tópica /Solución Spray

Industria Paraguaya V.A.: Tópica

MIRCOL® 1%

TERBINAFINA

FORMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina Clorhidrato..........................................................................................................................1 g.

Excipientes.........................................................................................................................................c.s.p.

MIRCOL® 1%

TERBINAFINA

FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

Terbinafina Clorhidrato .........................................................................................................................1 g. Excipientes.........................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antimicótico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades farmacocinéticas:

La Terbinafina es una alilamina que posee amplio espectro de actividad antifúngica en infecciones de la piel producidas por dermatófitos tales como Trichophyton (p. ej. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis y Epidermophyton floccosum. A concentraciones bajas, la Terbinafina es fungicida frente a dermatófitos, mohos y algunos hongos dimórficos. La actividad frente a levaduras es fungicida (p.ej. Pityrosporum orbiculare o Malassezia furfur) o fungistática, según las especies.

La Terbinafina interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esterol fúngico. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo. La Terbinafina actúa por inhibición de la escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está unida al sistema del citocromo P450.

Terbinafina posee un rápido inicio de acción y puede ser eficaz con una corta duración de tratamiento.

Propiedades Farmacocinéticas:

Menos del 5% de la dosis se absorbe tras aplicación tópica en el hombre; la exposición sistémica es por lo tanto muy baja. Tras la aplicación de Terbinafina crema durante una semana, se encuentran disponibles en el estrato corneo afectado, concentraciones de Terbinafina en exceso con respecto a la requerida para su actividad fungicida, durante al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Infecciones micóticas de la piel causadas por dermatófitos como Tricho­phyton (por ejemplo, T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verruco­sum, T. violaceum), Microsporum canis y Epidermophyton floccosum.

Infecciones cutáneas por levaduras, causadas por el género Cándida (por ejemplo, Candida albicans). Pitiriasis (tiña) versicolor debida a Pityrosporum orbiculare (también conocido como Malassezia furfur).

POSOLOGIA:

La duración del tratamiento varía según la indicación y la gravedad de la infección. Terbinafina puede ser aplicada una o dos veces al día. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento. Aplicar el mismo sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje. Aplique una cantidad suficiente de Terbinafina como para cubrir la piel o la uña afectada y el área adyacente.

No cubra el área tratada con vendas o apósitos a menos que así se lo indique su médico.

Coloque las dosis a intervalos regulares.

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaída.

Duración probable del tratamiento:

Tinea corporis, cruris y pedis: Aplicar 1 vez al día durante una semana (7 días).

Candidiasis cutánea: Aplicar 1 vez al día durante 1 a 2 semanas.

Pitiriasis versicolor: 1 a 2 aplicaciones por día durante 1 a 2 semanas.

Uso en niños

La experiencia con Terbinafina crema en niños es limitada y por consiguiente su utilización no puede ser recomendada.

Uso en personas de edad avanzada.

No existen pruebas que indiquen que los ancianos necesiten dosis diferentes o que experimenten efectos secundarios distintos de los pacientes más jóvenes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes. No se debe utilizar en los ojos o para infecciones vaginales. Psoriasis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Es sólo para uso tópico y externo. Lávese las manos antes y después de usarla (excepto cuando la utilice en infecciones de la mano o uñas). Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Puede ser irritante para los ojos, en caso de contacto accidental, lavar con abundante agua del grifo. No utilice Terbinafina con una frecuencia mayor que la indicada.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Pueden presentarse reacciones locales como enrojecimiento, picor o escozor. Sin embargo, en raras ocasiones debe interrumpirse el tratamiento por este motivo. Estos síntomas sin importancia clínica deben diferenciarse de las reacciones alérgicas tales como, prurito, rash, erupciones bullosas y urticaria, que son muy raras pero que requieren interrupción del tratamiento.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se han descrito interacciones medicamentosas con Terbinafina de uso tópico.

SOBREDOSIFICACION:

La baja absorción sistémica de la Terbinafina tópica, hace que la sobredosificación sea extremadamente improbable.

En caso de sobredosificación, el tratamiento recomendado consiste en la eliminación del fármaco, principalmente mediante la administración de carbón activado y proporcionando tratamiento de apoyo sintomático si es necesario.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Ya que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, Terbinafina no se administrará durante el embarazo, a menos que las posibles ventajas sean superiores a los riegos potenciales. La Terbinafina se excreta en la leche materna.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura (a menos de 25 ºC).

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo pomo de 4 g.

Caja conteniendo pomo de 15 g.

Caja conteniendo frasco spray x 30 mL

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS