

Mucivil Terbinafina 1% Solución Tópica 15 ML





- **BENEFICIOS Y USOS**

¿Para qué enfermedades o condiciones se prescribe este medicamento?

La terbinafina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos y actúa impidiendo el desarrollo de los hongos. Terbinafina comprimidos se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas de la piel, cuero cabelludo y uñas: Tinea corporis (tiña del cuerpo) e Infecciones extensas por levaduras (Cándida albicans) moniliasis o candidiasis.

¿Requiere indicación médica?

Este producto debe ser prescrito bajo receta médica. La información publicada, es para uso exclusivo de profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos de conformidad con las normas del “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”.

¿Qué precauciones debo tener al usar este medicamento?

Antes de tomar este medicamento, Ud. debe tener presente que: úselo sólo por indicación y con controles médicos periódicos. Los pacientes con enfermedad hepática crónica preexistente deben recibir la mitad de la dosis oral normal. Si se presentan síntomas o signos tales como náuseas persistentes, pérdida del apetito, cansancio, ictericia, oscurecimiento de la orina y deposiciones de aspecto pálido se debe informar inmediatamente al médico para descartar el posible origen hepático de ellos; pacientes con alteración de la función renal también deben recibir una dosis menor que la normal. Las personas que son bebedores excesivos están mas expuestos a sufrir efectos adversos. Alergias: Informe al médico si ha sufrido anteriormente alguna reacción causada por terbinafina o si es alérgico a otros medicamentos o alimentos. Los pacientes sensibles a la forma tópica (crema) de terbinafina pueden serlo también a la forma oral. Embarazo y lactancia: No se recomienda administrar durante el embarazo a menos que el médico estime que los beneficios sean superiores a los riesgos potenciales. La terbinafina se elimina en la leche materna después de la administración oral. Niños: No se dispone de información sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la terbinafina en los pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en niños menores de 12 años.

- **FICHA TECNICA**

MUCIVIL Solución Tópica 1%
Laboratorio: PRATER

Drogas:

- Terbinafina



Acciones:

- Antiinfecciosos de Uso Sistémico: Antimicóticos

Acciones:

- Cada 100 mL de solución contiene: Terbinafina Clorhidrato 1 g. Excipientes: Macrogol 400; Propilenglicol; Alcohol; Agua Purificada c.s.
- Antimicótico de amplio espectro.
- Tratamiento de infecciones micóticas de la piel y uñas causadas por dermatofitos tales como *Trychophyton*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida* y pitiriasis versicolor debida a *Pityrosporum orbiculare*. Tratamiento de tinea corporis, tinea cruris y tinea pedis interdigital y plantar; tinea capitis y onicomycosis.
- **Mecanismo de acción:** La terbinafina interviene específicamente en el primer paso de la biosíntesis de los esteroides fúngicos. Esto produce una deficiencia en el ergosterol y una acumulación intracelular de escualeno, dando como resultado la muerte del hongo. La terbinafina actúa por inhibición de la escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está vinculada al sistema del citocromo P-450. La terbinafina no influye en el metabolismo de hormonas u otros fármacos. **Farmacocinética:** *Absorción:* En estudios realizados con terbinafina marcada en aplicación tópica en sujetos sanos, se comprobó que la recuperación de la radiactividad en la orina y en las heces era muy baja, del orden del 3.5% de la dosis administrada. En otros estudios realizados en voluntarios sanos con aplicación única y otros con dosis múltiple, la absorción fue variable, pero menos del 5% de la dosis es absorbida por aplicación tópica. Por lo tanto la exposición sistémica es muy baja y sin significancia clínica. *Metabolismo:* Se desconoce si hay o no algún metabolismo significativo en la piel después de la aplicación tópica de terbinafina. *Eliminación:* La vida media de terbinafina desde que es absorbida desde la piel, indiferente del método de administración tópica, es de aproximadamente 21 horas. **Poblaciones especiales:** No hay evidencia que sugiera dosis diferentes para los ancianos o experiencia sobre efectos adversos diferentes a la observada con pacientes jóvenes.
- **Vía:** Tópica. Mucivil solución, terbinafina clorhidrato 1%, se aplica 1 ó 2 veces al día dependiendo de la indicación. La duración del tratamiento varía según la indicación y la gravedad de la infección. **Infecciones cutáneas:** Antes de aplicar la solución se deben limpiar y secar las superficies afectadas. Aplique una cantidad suficiente de solución en la piel afectada y distribuya uniformemente dando un ligero masaje. En caso de infecciones intertriginosas (submamarias, interdigitales, interglúteas e inguinales) la aplicación puede ser cubierta con una gasa especialmente en la noche. **Duración probable del tratamiento:** *Tinea corporis, cruris:* Aplicar 1 vez al día por 7 días (1 semana). *Tinea pedis interdigital (pie de atleta):* Aplicar 1 vez al día por 7 días (1 semana). *Pityriasis versicolor:* Aplicar, 2 veces al día, por 1 semana. *Candidiasis cutánea:* Aplicar 1 vez al día por 1 a 2 semanas. El efecto terapéutico de terbinafina solución tópica 1%, debe ser evaluado a las 2 - 7 semanas después de terminado el tratamiento prescrito.
- Mucivil solución, terbinafina clorhidrato 1% es bien tolerada. Ocasionalmente se puede presentar enrojecimiento o picazón (prurito) en el sitio de aplicación, síntomas que no implican la suspensión del tratamiento. Estos síntomas leves se deben diferenciar de una reacción alérgica, la cual es rara, pero requiere discontinuar la aplicación.
- Sensibilidad a la terbinafina o a algún excipiente del preparado.



- Debido a la débil resorción de terbinafina solución al 1%, inferior al 5%, se pueden prácticamente excluir los riesgos sistémicos. Sin embargo se debe estar atento a esta eventualidad en caso de pieles erosionadas, su aplicación en una gran superficie dérmica y el efecto de vendaje oclusivo permanente. Mucivil solución, terbinafina clorhidrato 1%, contiene alcohol, lo que podría producir irritación o sensibilidad en la piel, si esto sucede, suspenda el tratamiento. Su empleo está limitado a uso externo. Evitar el contacto con los ojos. En caso de que esto ocurra, lavar con agua corriente. En la candidiasis se desaconseja la utilización de jabón de pH ácido, ya que favorecería la multiplicación de la Candida. **Uso pediátrico:** La experiencia con terbinafina tópica en niños es limitada, por lo tanto su uso no puede ser recomendado. **Embarazo y lactancia:** Los estudios de toxicidad fetal y de fecundidad en animales no señalan ningún efecto adverso. Ya que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, terbinafina solución no se administrará durante el embarazo, a menos que las posibles ventajas sean superiores a los riesgos potenciales. Las madres que están amamantando deben evitar la aplicación de terbinafina solución en el pecho. La terbinafina se excreta en la leche materna. El tratamiento es tópico, las pequeñas cantidades absorbidas por la piel parecen no afectar al infante.
- No se han descrito interacciones medicamentosas con terbinafina solución tópica.
- **Síntomas y tratamiento de dosis excesivas (sobredosis):** No se han reportado casos de sobredosificación con terbinafina solución. Por otro lado, debido a su limitada absorción por la aplicación tópica, no se visualizan reacciones tóxicas. Sin embargo, si se produce una ingesta accidental de Mucivil solución tópica 1%, puede realizarse un lavado gástrico si se considera conveniente.
- Envase conteniendo 15 ml.