

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL
DONTER®

18 AGO 2004

PRESENTACION.

Estuche de cartulina impreso con blister de PVC o PVDC/Aluminio impreso con Donter®
Comprimidos 250 mg.

FORMULA.

Cada comprimido contiene:

Terbinafina clorhidrato 250 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Dióxido silícico coloidal,
Hipromelosa, Acido esteárico, Celulosa microcristalina.

CATEGORIA.

Antimicótico.

INDICACIONES.

Tratamiento de infecciones de la piel y uñas causadas por dermatofitos tales como trichophyton microsporum canis, epidermophyton floccosum y candida donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o extensión de la piel.

POSOLOGIA.

Vía oral: La dosis oral usual es de 250 mg al día. La duración del tratamiento depende del tipo y lugar de la infección. En general, la duración del tratamiento es 6 - 12 semanas para onicomycosis, 4 -6 semanas para Tinea capitis, 2 - 4 semanas para Tinea corporis y Tinea cruris, 2 - 6 para Tinea pedis. La dosis debe ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

FARMACOLOGIA.

Mecanismo de acción:

Terbinafina es una alilamina sintética, que actúa sobre la biosíntesis de los esteroides por inhibición de la enzima escualeno monooxidasa en la membrana celular del hongo. La resultante acumulación de escualeno en la célula y la disminución de esteroides, especialmente ergosterol, lleva a la muerte celular.

Espectro de acción:

Terbinafina es activo in vitro contra cepas de *Trichophyton*, *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Histoplasma*, *Epidermophyton floccosum*, y *Microsporum canis*. y es activo contra *C. Albicans* en altas concentraciones. Terbinafina es más activo que los agentes antimicóticos azoles, incluyendo los derivados de imidazol o triazol, contra dermatofitos (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*) pero es menos activo que estas drogas contra *Candida spp.*

FARMACOCINETICA.

Vía Oral

Terbinafina se es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad es de 70 - 80%. la concentración plasmática peak se alcanza aproximadamente a las 2 horas. Se distribuye ampliamente en los tejidos y une altamente a proteínas plasmáticas.

Terbinafina sufre metabolismo de primer paso y es extensamente metabolizado en el hígado por N-demetilación. Se han detectado muchos metabolitos, pero todos inactivos. La vida media de eliminación plasmática es de 11 - 17 horas. Aproximadamente un 80% de la dosis administrada se excreta por vía renal y un 20 % por las heces.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Precaucion .

- Si la infección no ha mejorado en 2 semanas de tratamiento para la *tinea cruris* o en 4 semanas para *tinea pedis* o *tinea corporis*, éste debe ser reevaluado por el médico.
- Debe evitar beber alcohol mientras esté en tratamiento con Terbinafina.
- Es importante administrar Terbinafina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- La dosis debe ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Contraindicaciones.

Terbinafina se encuentra contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la droga o a algún componente de los comprimidos o la crema.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Alcoholismo.

Embarazo.

Debido a una experiencia clínica limitada, se debe evitar la prescripción durante el embarazo.

Lactancia.

La terbinafina se excreta por la leche materna por lo tanto su uso está desaconsejado.

Uso en Pediatría.

La seguridad y eficacia en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Interacciones.

Vía Oral

Fenitoína,, Acido Valproico, Plicamicina.

Con la administración conjunta de estos medicamentos con Terbinafina se pueden aumentar las posibilidades de efectos secundarios que afecten el hígado.

Cafeína.

Terbinafina puede disminuir el clearance de Cafeína en un 20%

Cimetidina.

La administración conjunta de Cimetidina con Terbinafina puede resultar en una disminución del clearance de Terbinafina.

Rifampicina.

El clearance de Terbinafina puede acelerarse por la administración conjunta de Rifampicina con Terbinafina.

Vía Tópica

No se conocen interacciones con otros medicamentos al administrar Terbinafina en forma tópica.

REACCIONES ADVERSAS.

Vía Oral

Efectos en el Hígado.

Los efectos adversos que pueden ocurrir a este nivel son. hepatitis o falla hepática, caracterizada por orina oscura, fatiga, pérdida de apetito, ictericia.

Efectos Dermatológicos.

Puede ocurrir: rash cutáneo, picazón, enrojecimiento o cualquier signo de irritación de la piel no presente antes de comenzar el tratamiento. Casos de reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell), necrosis epidérmica tóxica. Si se presenta un exantema progresivo se debe discontinuar el tratamiento.

Efectos Gastrointestinales.

Los efectos gastrointestinales incluyen: diarrea, pérdida de apetito, náuseas y vómitos, dolor de estómago.

Otros efectos.

Se han observado: cambios o pérdida del gusto (reversible), neutropenia, pancitopenia, dolor de cabeza, Síndrome de Stevens-Johnson.

INFORMACION TOXICOLOGICA.

El tratamiento de una intoxicación aguda por Terbinafina administrada oralmente, puede incluir lavado gástrico, administración de carbón activado y la aplicación de medidas de soporte generales.

Por otra parte, es muy poco probable que ocurra una intoxicación con Terbinafina administrada tópicamente, dada su limitada absorción.

BIBLIOGRAFIA.

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.

ADVICE FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL, USP DI, 23. ed., Micromedex, USA, 2003.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 2001.