

Ficha técnica de producto

TERBINAFINA CLORHIDRATO

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C ₂₁ H ₂₆ ClN
Peso molecular	327.9
Número CAS	78628-80-5

Datos Físico-Químicos:

Polvo blanco o casi blanco. Muy poco o poco soluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro y en metanol, poco soluble en acetona. Punto de fusión 195°C.

Composición:

Sustancia pura

Propiedades:

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

La terbinafina es un derivado de alilamina que tiene un amplio espectro de actividad antifúngica. Se utiliza por vía oral y tópica, como clorhidrato, en el tratamiento infecciones dermatofíticas de la piel y las uñas, como dermatofitosis, pitiriasis versicolor y candidiasis cutáneas.

Dosificación:

La terbinafina se administra vía oral, como clorhidrato, en el tratamiento infecciones dermatofíticas de la piel y las uñas, dónde las dosis orales son expresadas en términos de la base.

Clorhidrato de terbinafina 1,13 g equivalen aproximadamente a 1 g de terbinafina.

Se administra una dosis oral de 250 mg una vez al día durante 2 a 4 semanas para tiña crural; el tratamiento puede continuarse durante hasta 6 semanas para infecciones por tiña pedis; y un tratamiento de 4 semanas en infecciones por tiña corporal.

La vía tópica en crema, gel o solución que contenga clorhidrato de terbinafina al 1% se aplica una o dos veces al día durante 1 a 2 semanas para tratar la tiña corporal y la tiña cruris; el tratamiento de 1 semana es recomendado para tiña pedis; y 2 semanas en candidiasis cutánea y pitiriasis versicolor.

Las infecciones por dermatofitos en las uñas se tratan con el equivalente de terbinafina 250 mg por vía oral una vez al día, durante 6 a 12 semanas, aunque puede ser necesario un tratamiento más prolongado en infecciones de las uñas de los pies.

La dosis debe reducirse en pacientes con insuficiencia renal.

Efectos secundarios:

Los efectos adversos más frecuentes tras el uso oral de terbinafina clorhidrato son trastornos gastrointestinales como náuseas, diarrea y dolor abdominal leve. Puede ocurrir pérdida o alteración del gusto y ocasionalmente puede ser lo suficientemente grave como para provocar anorexia y pérdida de peso. Otros efectos adversos frecuentes incluyen dolor de cabeza y reacciones cutáneas, que incluyen erupción cutánea o urticaria, a veces con artralgia o mialgia.

Reacciones cutáneas graves pero raras, incluyen angioedema, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Puede aparecer disfunción hepática con informes aislados de colestasis, hepatitis

e ictericia y también ha habido casos raros de insuficiencia hepática, a veces provocando la muerte o necesitando un trasplante de hígado, en pacientes con y sin enfermedad hepática preexistente. Otros efectos adversos raros incluyen parestesia, hipoestesia, mareos, malestar general, fatiga y alopecia. Raramente se han notificado trastornos hematológicos que incluyen neutropenia, trombocitopenia y agranulocitosis, trastornos como la depresión y la ansiedad, y precipitación o exacerbación de enfermedades cutáneas y lupus eritematoso sistémico. Puede haber reacciones locales después del uso tópico de terbinafina.

Precauciones:

La terbinafina no debe usarse en pacientes con enfermedades existentes. Se deben realizar pruebas de enfermedad hepática y función hepática en todos los pacientes antes de iniciar la terapia oral. Se debe suspender si hay evidencia clínica o bioquímica de desarrollo de hepatotoxicidad. También debería detenerse si se produce alguna erupción cutánea progresiva y utilizarse con precaución en pacientes con psoriasis. La terbinafina debe administrarse en dosis reducidas a los pacientes con insuficiencia renal. La terbinafina se excreta en la leche materna y por tanto, se debe evitar durante lactancia materna.

Interacciones:

Las concentraciones plasmáticas de terbinafina pueden aumentar por fármacos que inhiben su metabolismo por el citocromo P450, como la cimetidina, y disminuir por medicamentos que inducen las enzimas del citocromo P450, como la rifampicina. Se han notificado casos de trastornos menstruales, incluido el sangrado intermenstrual en pacientes que toman anticonceptivos orales y terbinafina. Se ha demostrado in vitro que la terbinafina inhibe el metabolismo mediado por la isoenzima del citocromo P450 CYP2D6. Por lo tanto, puede afectar las concentraciones plasmáticas de fármacos metabolizados predominantemente por esta enzima como los antidepresivos tricíclicos, los betabloqueantes, ISRS y IMAO tipo B (como por ejemplo la carbamazepina, ciclosporina, nortriptilina y Warfarina).

Condiciones de conservación:

En recipiente bien cerrado. Proteger de la luz.

Ejemplos de formulación:

Formulaciones más habituales:

Terbinafina clorhidrato 50mg/ml en laca de uñas

Terbinafina clorhidrato.....5%
Excipiente Acofar para laca de uñas c.s.p20ml

Modus operandi: Disolver directamente la terbinafina clorhidrato en la laca. Nota: si por el color blanquecino de la laca no se aprecia si está bien disuelto, también se puede predisolverse en el mismo envase definitivo con unas gotas de etanol.

Caducidad: 6 meses

Conservación: en recipiente bien cerrado. Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Bibliografía: *International Journal of Pharmaceutical Compoundin, INC. (2024).*

Terbinafina 10mg/g en crema

Terbinafina.....1g
Base crema O/W 1011.....25g
Agua c.s.p100ml

Modus operandi: humectar la Terbinafina con un poco de propilenglicol en el mortero. Fundir la base (fase oleosa) y calentar el agua (fase acuosa) a la misma temperatura. Verter la fase acuosa sobre la oleosa agitando bien hasta enfriamiento. Incorporar la emulsión poco a poco.

Caducidad: 30 días

Conservación: en recipiente bien cerrado. Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Terbinafina 25mg/ml en suspensión

Terbinafina clorhidrato.....2,5g

Excipiente acofar suspensión oral.....50ml

Excipiente acofar jarabe.....c.s.p100ml

Modus operandi: mezclar 50% de Excipiente Acofar Jarbe o Jarabe sin azúcar y un 50% de Excipiente Acofar Suspensión Oral (donde se dispensará la terbinafina clorhidrato).

Caducidad: 30 días

Conservación: en recipiente bien cerrado. Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C o en nevera. Agitar antes de usar.

Bibliografía: *International Journal of Pharmaceutical Compoundin, INC. (2024).*

Información complementaria:

Fabricante abala que el producto es libre de alérgenos, dado que el proceso de fabricación no se utilizan sustancias con contenido alérgico.

Bibliografía:

- *Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).*
- *The Merck Index, 13ª ed. (2001).*
- *Monografías de la SEFH.*
- *Trissel's Stability of Compounded Formulations (5th edition). Lawrence A. Trissel.*
- *International Journal of Pharmaceutical Compoundin, INC. (2024).*
- *Documentación técnica proveedores.*

Última actualización: 04/2024