

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terbinafina Combix 10 mg/g crema EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de terbinafina (como terbinafina hidrocloreto).

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo contiene 40 mg de alcohol cetílico, 40 mg de alcohol estearílico y 10 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema brillante, uniforme, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Terbinafina Combix 10 mg/g crema está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel:

- Dermatitis: *Tinea pedis*, *Tinea cruris* y *Tinea corporis*
- Candidiasis cutánea
- Pitiriasis versicolor

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Terbinafina Combix 10 mg/g crema puede aplicarse una o dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es la siguiente:

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

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

Población pediátrica

La experiencia con Terbinafina Combix 10 mg/g crema es limitada y por consiguiente no se recomienda su uso.

Forma de administración

Antes de la aplicación de la crema, las zonas afectadas se deben limpiar y secar a fondo. Posteriormente, se debe aplicar una capa fina sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje. En

caso de infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la zona de aplicación puede cubrirse con una de gasa, especialmente durante la noche.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la en la sección 6.1).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Terbinafina Combix 10 mg/g crema es sólo para uso cutáneo. Puede ser irritante para los ojos por lo que en caso de contacto accidental, éstos deben lavarse a fondo con agua del grifo.

En el caso de que se produzca una reacción dérmica sospechosa de sensibilización o irritación por el empleo de este medicamento, el tratamiento debe ser interrumpido y deben instaurarse las medidas correctoras oportunas.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico y alcohol cetílico. Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

4.5. 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 la crema de terbinafina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de experiencia clínica suficiente sobre el uso de terbinafina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado un potencial teratógeno o embriofetotóxico para la terbinafina (ver sección 5.3). 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Terbinafina Combix crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se presentan las reacciones adversas descritas con este medicamento clasificadas por órganos y sistemas y por categorías de frecuencia. En su mayor parte fueron de naturaleza leve y en la zona de aplicación. 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) incluyendo casos aislados.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosis con Terbinafina Combix 10 mg/g Crema. No obstante, si se produce una ingesta accidental, son de esperar efectos adversos similares a los que se producen con una sobredosis de terbinafina en comprimidos (p.ej. cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareo).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados antifúngicos para uso tópico, dermatológicos; código ATC: D01AE15.

La terbinafina es una alilamina que interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esteroide fúngico, mediante la inhibición de la enzima escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está ligada al sistema del citocromo P450.

La terbinafina presenta un amplio espectro de actividad antifúngica que incluye dermatofitos 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 dermatofitos, mohos y algunos hongos dimórficos. La actividad frente a levaduras es fungicida (p.ej. *Pityrosporum orbiculare* o *Malassezia furfur*) o fungistática, según las especies.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Menos del 5% de la dosis se absorbe tras aplicación tópica en el hombre; se estima que la exposición sistémica es muy baja.

5.3. 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 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 fertilidad ni sobre los parámetros de reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio (E524)
Alcohol bencílico (E1519)
Sorbitanmonoestarato (E491)
Palmitato de cetilo
Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
Polisorbato 60 (E435)
Miristato de isopropilo
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de Aluminio con tapón de rosca de polietileno. Envase con 30 g.

6.6. 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Combix, S.L.U
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcon (Madrid), España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.370

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2007/Enero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2007