

Prospecto: información para el usuario

Terbinafina Combix 10 mg/g crema EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4 .

Contenido del prospecto:

1. Qué es Terbinafina Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbinafina Combix
3. Cómo usar Terbinafina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terbinafina Combix

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Terbinafina Combix y para qué se utiliza

La terbinafina es un fármaco antifúngico, que pertenece al grupo de las alilaminas, que actúa impidiendo el crecimiento de los hongos.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- *Tinea pedis*, *Tinea cruris* y *Tinea corporis* (causadas por un tipo de hongos llamados dermatofitos).
- Candidiasis cutánea (causada por levaduras del género *Candida*).
- Pitiriasis (tiña) versicolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbinafina Combix

No use Terbinafina Combix

Si es alérgico a la terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Terbinafina Combix.

- Este medicamento es sólo para uso sobre la piel. Puede ser irritante para los ojos, por lo que debe evitarse el contacto con éstos. En caso de contacto accidental, deben lavarse a fondo con agua del grifo.
- Si tras la administración usted presenta alguna reacción en la zona tratada, es posible que deba interrumpir el tratamiento. Consulte a su médico si éste fuese el caso.

Uso de Terbinafina Combix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda el uso al mismo tiempo de otros productos en las zonas donde se aplique la crema de terbinafina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use este medicamento si está dando el pecho, ya que la terbinafina pasa a la leche materna.

Uso en niños

La experiencia de uso de terbinafina en niños es limitada, por lo que no se recomienda su utilización.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Terbinafina Combix 10 mg/g crema

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.

3. Cómo usar Terbinafina Combix

Este medicamento se debe utilizar exclusivamente sobre la piel.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La crema puede aplicarse una o dos veces al día, durante una semana (en el tratamiento de *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis* y Candidiasis cutánea) o dos semanas (para el tratamiento de Pitiriasis versicolor). Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Antes de aplicar la crema, limpie y seque las áreas afectadas cuidadosamente. Aplique una capa fina de crema sobre la piel afectada y zonas de alrededor y de un ligero masaje. Si la infección se encuentra entre los dedos de las manos o de los pies, bajo los pechos o en la ingle, es conveniente que cubra la zona con una gasa, especialmente por la noche.

Recuerde usar su medicamento.

Si usa más Terbinafina Combix de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Terbinafina Combix

Si olvidó aplicar la crema, aplíquela tan pronto como lo recuerde, aunque si queda poco para la siguiente aplicación, conviene esperar hasta entonces. En ningún momento debe utilizar doble cantidad de crema para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Terbinafina Combix

No interrumpa el tratamiento con Terbinafina Combix crema antes de lo indicado por su médico ya que es posible que la infección reaparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos poco frecuentes, que afectan a 1 o más de cada 1000 pacientes pero a menos de 100, que reciben este medicamento son: irritación o sensación de quemazón en el lugar de aplicación

Los efectos adversos muy raros, que afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes que reciben este medicamento, se dan en la piel y en el tejido por debajo de ésta y son: reacciones alérgicas, picor, urticaria y aparición de ampollas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Terbinafina Combix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Terbinafina Combix 10 mg/g crema

- El principio activo es hidrocloreto de terbinafina. Cada gramo de crema contiene 10 mg de hidrocloreto de terbinafina.
- Los demás componentes (excipientes) son alcohol bencílico (E1519), sorbitan monoestearato (E491), palmitato de cetilo, alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60 (E435), miristato de isopropilo, hidróxido de sodio (E524) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Terbinafina Combix 10 mg/g crema es brillante, uniforme y de color blanco. Se presenta en envases conteniendo 30 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2007

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.