

Prospecto: información para el paciente

Terbinafina Moberg Pharma 98 mg/ml solución cutánea

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 Moberg Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbinafina Moberg Pharma
3. Cómo usar Terbinafina Moberg Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terbinafina Moberg Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Terbinafina Moberg Pharma y para qué se utiliza

Terbinafina Moberg Pharma contiene el principio activo terbinafina, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antifúngicos. Mata una variedad de hongos que pueden causar infecciones de las uñas.

Terbinafina Moberg Pharma se utiliza para tratar infecciones fúngicas de leves a moderadas de las uñas de manos y pies en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbinafina Moberg Pharma

No use Terbinafina Moberg Pharma

- si es alérgico al hidrocloruro de terbinafina o a cualquiera 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 Moberg Pharma si :

- la parte de la uña próxima a la cutícula está afectada
- padece diabetes
- padece alguna enfermedad que afecte al sistema inmunitario o toma algún medicamento que pueda afectar al sistema inmunitario
- tiene mala circulación, hinchazón o úlceras en las piernas o los pies (enfermedad vascular periférica)
- tiene las uñas lesionadas, doloridas o gravemente dañadas
- tiene psoriasis, que provoca picor en la piel y manchas escamosas, o cualquier otra enfermedad crónica de la piel
- tiene las uñas amarillas junto con edema y dificultades respiratorias (síndrome de las uñas amarillas)

Terbinafina Moberg Pharma es para uso exclusivo en las uñas. Evite el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto con los ojos o las mucosas, aclarar abundantemente con agua corriente.

Niños y adolescentes

Terbinafina Moberg Pharma no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de experiencia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Terbinafina Moberg Pharma

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

Es poco probable que Terbinafina Moberg Pharma influya o se vea influenciado por otros medicamentos que esté utilizando, ya que sólo actúa localmente en la uña.

Embarazo y lactancia

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

Puede considerarse el uso de Terbinafina Moberg Pharma durante el embarazo y la lactancia, si el médico lo considera necesario.

No permita que los lactantes entren en contacto con las zonas tratadas. Asegúrese de que los lactantes no chupen las uñas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

Terbinafina Moberg Pharma no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Terbinafina Moberg Pharma contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 0,7 g de propilenglicol en cada mililitro de solución.

3. Cómo usar Terbinafina Moberg Pharma

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

Sólo para uso en uñas de manos y pies.

Antes de la aplicación de Terbinafina Moberg Pharma, retire cualquier esmalte de uñas u otro producto cosmético de las uñas y de la piel adyacente.

Posología

Adultos

- Aplicar una fina capa **una vez al día** sobre toda la superficie de las **uñas afectadas y bajo el borde libre de la uña**, utilizando la punta del tubo.
- No aplicar sobre la piel circundante.
- Esperar unos 5 minutos hasta que la solución se haya secado completamente.
- Las uñas tratadas no deben lavarse ni mojarse durante al menos 8 horas. Por lo tanto, se recomienda la aplicación por la noche antes de acostarse y después de ducharse o bañarse.

No aplique Terbinafina Moberg Pharma en el lecho ungueal si la uña afectada o partes de la uña afectada se han desprendido del lecho ungueal subyacente.

Duración del tratamiento

El tratamiento debe continuarse hasta que cada uña tratada esté limpia o su aspecto haya mejorado significativamente, y haya vuelto a crecer una uña nueva y sana. En general, la duración del tratamiento para las uñas de las manos es de unos 6 meses, mientras que para las uñas de los pies es de 9 a 12 meses. Es posible que experimente cierto grado de mejoría después de 12 semanas, pero la uña tarda más tiempo en curarse por completo.

Si usa más Terbinafina Moberg Pharma del que debe

Debido a la forma en que se utiliza este medicamento, es muy improbable que se produzca una sobredosis. Si usted o cualquier otra persona ingiere accidentalmente la solución, póngase inmediatamente en contacto con su médico u hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Terbinafina Moberg Pharma

Si olvida una aplicación, aplique la solución lo antes posible en el mismo día. A continuación, continúe el tratamiento como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Terbinafina Moberg Pharma

No deje de utilizar Terbinafina Moberg Pharma antes de que las uñas infectadas estén libres de enfermedad visible, o antes de que su médico o farmacéutico se lo recomienden.

Las infecciones fúngicas de las uñas pueden reaparecer si no utiliza la solución con regularidad o si interrumpe el tratamiento demasiado pronto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Pueden producirse efectos secundarios con las siguientes frecuencias:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- uña blanquecina o amarillenta
- desprendimiento de la uña del lecho ungueal
- separación de una parte de la uña que puede provocar el desprendimiento del borde libre de la uña
- inflamación del pliegue ungueal o de la cutícula, con o sin infección bacteriana
- erupción cutánea roja con picor como reacción al contacto con el medicamento
- enrojecimiento de la piel

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastornos ungueales y reacciones cutáneas alrededor de las uñas tratadas: irritación cutánea, inflamación cutánea, picor cutáneo

Algunos efectos secundarios como por ejemplo la decoloración de las uñas y el desprendimiento de las uñas también pueden ser causados por la infección fúngica.

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>.

5. Conservación de Terbinafina Moberg Pharma

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

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

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Terbinafina Moberg Pharma

- El principio activo es terbinafina. Un mililitro de solución contiene clorhidrato de terbinafina equivalente a 98 mg de terbinafina.

- Los demás componentes son propilenglicol (E 1520), urea, ácido láctico, edetato disódico (EDTA), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Terbinafina Moberg Pharma es una solución cutánea transparente e incolora envasada en tubos de plástico con un aplicador de punta de silicona y cerrada con un tapón de plástico.

Tamaños de envase: 5 ml, 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Moberg Pharma AB
Gustavslundsvägen 42
167 51 Bromma
Suecia

Responsable de la fabricación

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Fruehlingstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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/>