



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

FARBICIL 125 mg TABLETAS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
TERBINAFINA CLORHIDRATO (Equivalente a Terbinafina Base 125 mg)	140,7 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Adultos: Tratamiento de la onicomycosis. Tratamiento de las micosis superficiales con excepción de la pitiriasis versicolor.

Niños: Tratamiento de la Tiña Capitis

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: Micosis superficial: 125 mg/dos veces al día ó 250 mg/ una vez al día, por un periodo de 2 semanas hasta 6 semanas. Onicomycosis: 250 mg/día durante 6 a 12 semanas.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Niños: > de 6 años: peso entre 20- 40 Kg: 125 mg/día.  
Mayor de 40 Kg: 250 mg/día. Durante 2 a 4 semanas.

**a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

**c. En caso de insuficiencia renal:**

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

#### 4.3 Vía de Administración:

Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

#### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

#### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**a. Precauciones de empleo:**

En pacientess con difunción hepática y/o renal.

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Rifampicina, Cimetidina.

#### 4.7 Otras interacciones:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

### **4.9 Embarazo:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

### **4.10 Lactancia:**

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

### **4.12 Reacciones Adversas:**

Sistemas Nervioso Central: Cefalea

Gastrointestinales: Náusea, diarrea, Anorexia, dolor abdominal, disfunción hepatobiliar.

Dermatológico: Exantema y Urticaria. Desarrollo y exacerbación de Psoriasis, pústula exantematosa aguda.

Sistema Inmunológico: Precipitación y exacerbación de lupus eritematoso, sistémico y discoide.

Otros: Artralgias, mialgias, trastornos hematológicos.

### **4.13 Sobredosis:**

#### **Tratamiento:**

#### **a. Tratamiento Adultos:**

#### **b. Tratamiento Niños:**

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas:**

Grupo Farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso dermatológico tópico

Código ATC: D01AE15



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa Microcristalina  
Hidroxipropilmetilcelulosa  
Almidón Glicolato Sódico  
Dióxido de Silicio Coloidal  
Estearato de Magnesio

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 Años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC incoloro/Foil de Aluminio en estuche de cartón

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30 y/o 35 Tabletas

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister contentivo de 1, 2, 3, 4, 5, 7 y/o 10 Tabletas

### 6.7 Conservación:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 % HR

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con Prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.  
Municipio Chacao. Edo. Miranda,Telef. 7007693. fax. 7007718.

**9. FABRICANTE:**

Blisteco S.A., Calle 5 N° 22-15 Bogotá - Colombia, Telefono: (00571)- 2772200

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf:  
5156031/32/34.

**11. PROPIETARIO:**

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 37.487

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

05 de Septiembre de 2008

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**