



# 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 1 % LOCIÓN

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
TERBINAFINA CLORHIDRATO	1,0 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

LOCIÓN

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antimicótico fungicida. Infecciones por hongos en la piel y uñas.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Aplíquese suavemente 2 veces al día en la zona afectada. Duración del tratamiento: 1 a 2 semanas, de acuerdo a la severidad de la infección.

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

Aplíquese suavemente 2 veces al día en la zona afectada. Duración del tratamiento: 1 a 2 semanas, de acuerdo a la severidad de la infección.



## 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

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

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

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

### **4.3 Vía de Administración:**

Tópica

- **RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

### **4.5 Advertencias:**

Solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos. Si está embarazada o en período de lactancia consulte con su médico antes de usar. Si los síntomas persisten con su uso, suspéndase y consulte al médico. No debe ser usado en la cara. Use con precaución en pacientes con lesiones donde el alcohol pudiera ser irritante.

**a. Precauciones de empleo:**

En pacientes con disfunción hepática o renal. Para uso externo únicamente. Evitar el contacto con los ojos y mucosas, si esto sucede enjuagar con abundante agua.

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

### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Las formulaciones tópicas de terbinafina se absorben muy poco a través de la piel, por lo que no se tienen datos de interacción con otros fármacos.

### **4.7 Otras interacciones:**

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



## 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

### 4.9 Embarazo:

Si está embarazada consulte con su médico antes de usar.

### 4.10 Lactancia:

En período de lactancia consulte con su médico antes de usar.

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

### 4.12 Reacciones Adversas:

Ocasionalmente enrojecimiento, picazón o sensaciones de picadura en el sitio de aplicación.

### 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

Terbinafina es un antimicótico de amplio espectro, formulado para combatir Dermatofitosis y algunas infecciones por levaduras. Coloquialmente es un medicamento eficaz para quitar el hongo en las uñas.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:



## 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

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Alcohol Etílico  
Propilenglicol  
Polietilenglicol  
Acido Clorhídrico 1 N  
Agua Purificada

### 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:

Frasco gotero de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno en estuche de cartón.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

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

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 15, 20, 25, 30, 40,50 y 60 mL

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 5, 10, 15, 20, 25 y 30 mL

### 6.7 Conservación:

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

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Sin 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



**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

**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:**

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95; telf.(00571)4254770-

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95; telf.(00571)4254770-

**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. 37.249

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

13 de Junio de 2008

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

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