



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:

LAMISIL 1% CREMA

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 mg contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Terbinafina	1 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema

Crema blanca, satinada, homogénea

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antimicótico/antifúngico. Tratamiento del pie de atleta (hongos en los pies), infecciones superficiales de la piel causadas por hongos en manos, tórax, ingles o axilas que pueden manifestarse con síntomas como prurito (comezón o picazón), ardor, resequedad y ulceración. No es útil en infecciones por candida.

4.2 Posologías Aprobadas:

1-2 aplicaciones diarias, por 1 a 2 semanas.

En el caso de micosis ungueales, el tratamiento debe continuarse como mínimo por 6 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

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

1-2 aplicaciones diarias, por 1 a 2 semanas.

En el caso de micosis ungueales, el tratamiento debe continuarse como mínimo por 6 semanas.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

Precaución en pacientes con disfunción renal

d. En caso de insuficiencia hepática:

Precaución en pacientes con disfunción hepática

4.3 Vía de Administración:

Tópica

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia o Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación

4.5 Advertencias:

El tratamiento con este producto debe continuarse hasta 48 horas posterior a la eliminación definitiva de los síntomas (picazón, enrojecimiento, ardor, descamación, erupción e inflamación) o hasta cuando el médico lo indique.

a. Precauciones de empleo:

Sólo para uso externo. No aplicar en la boca, ni en infecciones vaginales. Si los síntomas persisten después de una semana consulte a su médico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



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

Interacción medicamentosa con cimetidina y rifampicina.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Consulte a su médico.

4.10 Lactancia:

Consulte a su médico.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Si aparece irritación cutánea o alergia suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: ----

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: **ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLÓGICO**

Código ATC: **D01AE15**

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Hidróxido de sodio, Alcohol bencílico, Estearato de Sorbitan, Palmitato de Cetilo, Alcohol estearílico, Alcohol cetílico, Polisorbato 60, Miristato de Isopropilo, Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

60 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de aluminio con lacado interior protector y tapa de polipropileno a rosca

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo x 7.5, 10, 15, 20, 24, 25, 30 y/o 50 g en Estuche de cartón

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo x 4 g y/o 5g

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**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

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

8. REPRESENTANTE:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

9. FABRICANTE:

Novartis Pharma Produktions GMBH, Alemania.

Novartis Consumer Health, S.A. Route de l'Etraz, CH-1260, Nyon, Suiza

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee Fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Novartis Consumer Health, S.A. Route de l'Etraz, CH-1260, Nyon, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.27.166/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

23/03/1993

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

04/11/2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

17/11/2006