



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 % CREMA

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema tópica

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:

Tópico

- **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. Este producto contiene como preservativo alcohol bencílico, por lo tanto: No se administre en neonatos prematuros.

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:

Polisorbato 80; Acido Esteárico; Alcohol Bencílico; Alcohol Cetílico; Miristato de Isopropilo;
Sorbitasn Estearato; Hidróxido de sodio; 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:

Tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interior en laca Epoxi-Fenólica con tapa blanca de polietileno en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 15, 20, 30, 50 y 60 g.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 5, 10, y 15 g

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

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.



**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

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. 37.251

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: