



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 % Solución Atomizadora

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:

SOLUCIÓN ATOMIZADORA

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 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 v/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.

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 de Polietileno de alta densidad blanco con valvula dosificadora y tapa de polipropileno

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. 37.250

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: