



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 250 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 250 mg)	281,40 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Adultos: Tratamiento de la onicomiosis. 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. Onicomiosis: 250 mg/día durante 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 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. 37.374

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

28 de Junio de 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: