



# 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% SOLUCIÓN TÓPICA PARA ATOMIZACIÓN

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 mL de solución contiene:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución

Solución incolora transparente

### 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:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 aplicaciones diarias, por 1 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:

Adultos y niños mayores de 12 años: Pie de atleta, tinea inguinal y corporal: aplique una capa delgada en el área afectada 1 vez al día durante 1 semana (7 días). Tinea: aplique 2 veces al día durante 1 semana.

## 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:

Sólo para uso externo. No aplicar en la boca, ojos, ni en infecciones vaginales.

## a. Precauciones de empleo:

Úsele con precaución en pacientes con lesiones donde el alcohol pudiera ser irritante. 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:

Interacción medicamentosa con cimetidina y rifampicina.

## 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:

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:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

----

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:



**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

Cetomacrogol 1000, propilenglicol, etanol 96%, agua purificada

**6.2 Incompatibilidades:**

----

**6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

36 meses

**6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

**6.5 Sistema Envase Cierre:**

Frasco gotero de polietileno con tapa plastica a rosca

**a. Medida Dispensadora:**

----

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

----

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Frasco x 10, 15, 20, 30, 40 y/o 50 mL en estuche de cartón.

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

----

**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:**

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



**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

Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

**9. FABRICANTE:**

Novartis Pharma, S.A.S., Francia y/o Novartis Pharma, S.A., Suiza.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee Fabricante envasador

**11. PROPIETARIO:**

Novartis Pharma, S.A., Suiza.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.29.529/09

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

13/05/2003

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

09/10/2009

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

2006