

FICHA TECNICA

LAMISIL® crema

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Lamisil® crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es terbinafina (DCI) clorhidrato.
1 g de crema contiene 10 mg de terbinafina clorhidrato.
Relación de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema brillante, uniforme, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos.
Infecciones cutáneas por levaduras, principalmente las causadas por el género *Candida* (por ej. *C. albicans*).
Pitiriasis (Tinea) versicolor.

4.2. Posología y forma de administración

Lamisil crema puede aplicarse una o dos veces al día. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación de Lamisil crema. Aplicar una capa fina de crema sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje. En el caso de infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la aplicación puede cubrirse con un trozo de gasa, especialmente durante la noche.
La duración idónea de tratamiento es la siguiente :

- Tinea corporis/cruris:	1 semana
- Tinea pedis:	1 semana
- Candidiasis cutánea:	1 semana
- Pitiriasis versicolor:	2 semanas

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaída. Si pasadas dos semanas no se observan signos de mejoría debe comprobarse el diagnóstico.

Uso en pacientes de edad avanzada

No existe evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios distintos a los de pacientes más jóvenes.

Uso en niños

La experiencia con Lamisil crema en niños es limitada y por consiguiente su utilización no puede ser recomendada.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en Lamisil crema (ver 6.1. «Relación de excipientes»).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lamisil crema es sólo para uso externo. Puede ser irritante para los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, deben lavarse a fondo con agua del grifo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones medicamentosas con Lamisil crema.

4.6. Embarazo y lactancia

Los estudios en animales no han revelado un potencial teratogénico o embriofetotóxico para la terbinafina. Hasta la fecha no se han observado casos de malformaciones en humanos con terbinafina. A pesar de ello, dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, Lamisil crema deberá utilizarse únicamente cuando esté claramente indicado durante el embarazo.

La terbinafina pasa a la leche materna y por consiguiente las madres lactantes no deberán ser tratadas con Lamisil.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Puede presentarse enrojecimiento, picor o escozor en el lugar de aplicación. Sin embargo, en raras ocasiones debe interrumpirse el tratamiento por este motivo. Estos síntomas deben diferenciarse de las reacciones

alérgicas que son poco frecuentes, pero que requieren interrupción del tratamiento.

4.9. Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación con Lamisil crema, no obstante, si se produce una ingesta accidental, son de esperar efectos adversos similares a los que se producen con una sobredosificación de Lamisil comprimidos (p.ej. cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareo).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngico de uso tópico (Código ATC: D01A).

La terbinafina es una alilamina que presenta un amplio espectro de actividad antifúngica en infecciones de la piel producidas por dermatofitos tales como *Trichophyton* (p. ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. A concentraciones bajas, la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos, mohos y algunos hongos dimórficos. La actividad frente a levaduras es fungicida (p.ej. *Pityrosporum orbiculare* o *Malassezia furfur*) o fungistática, según las especies.

La terbinafina interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esterol fúngico. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo. La terbinafina actúa por inhibición de la escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está unida al sistema del citocromo P450.

Lamisil crema posee un rápido inicio de acción y puede ser eficaz con una corta duración de tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Menos del 5% de la dosis se absorbe tras aplicación tópica en el hombre; la exposición sistémica es pues muy leve.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios a largo plazo (hasta 1 año) realizados en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos en ninguna de las especies hasta dosis de aproximadamente 100 mg/kg por día. A dosis elevadas administradas por vía oral, el hígado y posiblemente los riñones fueron identificados como órganos diana potenciales.

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratas, no se atribuyeron efectos neoplásicos o anormales al tratamiento hasta dosis de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratas, en el nivel de dosis superior de 69 mg/kg/día se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos en los machos. Los cambios han demostrado ser específicos de esta especie ya que no se han observado ni en ratones ni en monos.

Durante los estudios de dosis elevadas de terbinafina en monos, se observaron irregularidades refráctiles en la retina a las dosis más elevadas (el nivel de efecto no tóxico fue 50 mg/kg). Estas irregularidades se asociaron con la presencia de un metabolito de la terbinafina en el tejido ocular y desaparecieron al interrumpir el tratamiento. No se asociaron con cambios histológicos.

Una batería estándar de tests de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* no reveló ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico del fármaco.

En los estudios realizados en ratas o conejos, no se observaron reacciones adversas sobre la fertilidad ni sobre los parámetros de reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Hidróxido de sodio, alcohol bencílico, monoestearato de sorbitano, palmitato de cetilo, alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60, miristato de isopropilo, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna

6.3. Período de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No almacenar en lugar cálido.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.

Envase con 30 g.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna en especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.434

9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2000