



Antifúngico. Alilamina de uso tópico y sistémico. Actividad fungicida frente a hongos dermatofitos, *Aspergillus*, *Candida parapsilosis*, *Malassezia furfur*, *Cryptococcus neoformans*, hongos dimorfos, algunos agentes de la feohifomicosis, cromoblastomicosis, hialohifomicosis y micetoma.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de infecciones fúngicas de piel, cuero cabelludo y uñas producidas por dermatofitos, tales como *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea capitis* y *tinea cruris* (**E**: off-label).

A diferencia de la terbinafina para uso cutáneo, la vía oral no es eficaz en pitiriasis versicolor ni en las infecciones cutáneas causadas por *Candida*.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Oral:**

Tomar los comprimidos enteros, sin masticar, con una pequeña cantidad de agua, con o sin alimentos.

**Nota:** en España no está comercializada ninguna forma líquida oral o granulada adecuada para la administración en pacientes pediátricos.

***Tinea capitis.*** En niños >4 años:

- <25 kg: 125 mg/24 h.
- 25-35 kg: 187,5 mg/24 h.
- >35 kg: 250 mg/24 h (igual que adultos).

Durante un máximo de 6 semanas.

### **Onicomycosis:**

- <20 kg: 62,5 mg/24 h.
- 20-40 kg 125 mg/24 h.
- >40 kg: 250 mg/24 h (igual que adultos).

Durante 6 semanas (en manos) o 12 semanas (pies).

### **Tópica:**

Limpiar previo a la aplicación con agua y jabón y secar completamente la superficie. Lavarse las manos tras el uso.

***Tinea pedis (pie de atleta)***

Aplicar crema al 1%, 2 veces al día:

- Pliegues interdigitales: 1 semana.
- Planta y superficie lateral del pie: 2 semanas.

***Tinea corporis y T. cruris***

Aplicar sobre el área afectada crema al 1%, 1 vez/día, 1 semana.

**Pitiriasis versicolor**

Aplicar sobre el área afectada, 2 veces al día durante 1 semana (2 semanas en crema).

**Candidiasis cutánea**

Aplicar 1 o 2 veces al día durante 1 semana.

**Insuficiencia renal o hepática:** no se recomienda su administración. En adultos con ClCr 50 ml/min, su aclaramiento se ve reducido aproximadamente en un 50%.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a terbinafina o a alguno de sus excipientes.
- Enfermedad hepática o crónica.

**PRECAUCIONES**

- Disfunción hepática crónica o activa. Antes de iniciar el tratamiento, deberá evaluarse la función hepática basal. Si durante el tratamiento aparecen síntomas como náuseas persistentes, anorexia, fatiga, vómitos, dolor abdominal superior derecho, ictericia, coloración oscura de la orina o deposiciones claras deberá interrumpir el tratamiento y evaluar la función hepática.
- No hay información suficiente de uso en insuficiencia renal. No se recomienda su utilización en pacientes con aclaramiento de creatinina <50 ml/min.
- Las formas tópicas no deben usarse por vía oftálmica, oral o intravaginal.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

- En la aplicación tópica: sensación urente del área afectada, dermatitis de contacto, prurito, *rash*, xeroderma.
- Las reacciones adversas más comunes son cefalea, síntomas gastrointestinales (plenitud, diarrea, dispepsia, náuseas y dolor abdominal), nasofaringitis, *rash* cutáneo, prurito, urticaria, elevación asintomática de enzimas hepáticas y alteraciones del gusto. Se han notificado algunas reacciones adversas graves, como agranulocitosis, hepatitis fulminante, síndrome de

Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y lupus eritematoso.

- En niños se ha descrito en un 5% cambios del color en la visión.
- La sobredosificación cursa con síntomas de cefalea, náuseas, dolor epigástrico e inestabilidad. Administrar carbón activado y en caso necesario, establecer tratamiento de soporte.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Terbinafina es un inhibidor débil del citocromo P450, concretamente de la isoenzima CYP2D6. Administrar con precaución junto con fármacos sustratos de esta enzima (antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, neurolépticos,  $\beta$ -bloqueantes) ya que pueden incrementarse los efectos de estos y producir toxicidad, que en ocasiones puede tener consecuencias graves.
- Puede incrementar el aclaramiento de ciclosporina, con lo que podría comprometer su eficacia en el rechazo postrasplante. Se recomienda monitorizar estrechamente los niveles de ciclosporina en el tratamiento concomitante.
- También puede disminuir la eficacia de la warfarina, incrementando el riesgo de sangrado.
- Entre los fármacos que pueden modificar las concentraciones de terbinafina, están la rifampicina (aumenta el aclaramiento de terbinafina; monitorizar la respuesta frente al tratamiento antifúngico) y cimetidina, que puede incrementar el efecto de la terbinafina, por disminución de su aclaramiento, y con ello su toxicidad.
- Respecto a los alimentos, la terbinafina puede potenciar los efectos de la cafeína (insomnio, dolor de cabeza, agitación, diuresis).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Forma oral (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): estearato de magnesio, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón de sodio (de patata sin gluten), celulosa microcristalina.
- Solución cutánea y *spray* (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): agua purificada, etanol (23,5% p/p), propilenglicol, éter cetoestearílico del macrogol.
- Excipientes de la crema (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): hidróxido de sodio, alcohol bencílico, monoestearato de sorbitano, palmitato de cetilo, alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60, miristato de isopropilo, agua purificada.

**Conservación:** protegido de la luz. No almacenar en lugar cálido; crema, 20-25 °C; gel,  $\leq 30$  °C; solución, 8-25°C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 06/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

- Gilbert DN, Moellering RC, Eliopoulos GM, *et al*. The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2011. 41.ª edición. Sperryville (VA): Antimicrobial Therapy Inc.; 2011.
- Ginter-Haselmayer G, Weger W, Smolle J. Onychomycosis: a new emerging infectious disease in childhood population and adolescents. Report on treatment experience with terbinafine and itraconazole in 36 patients. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2008; 22(4):470-475.
- Mensa J. Guía Terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado el 09/10/2012]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Singal A, Khanna D. Onychomycosis: Diagnosis and management. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2011;77(6):659-672.
- Terbinafine (systemic). Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 06/01/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- Terbinafine (topical). Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 06/01/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**