

Dermoxyl crema tópica 1%

Terbinafina clorhidrato

Composición y presentación:

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina Clorhidrato 1 g

Excipientes: Vaselina líquida, alcohol cetosteárico, polioxil-20-cetileter, agua purificada, vaselina sólida, fosfato de sodio monobásico dihidrato, propilenglicol, alcohol bencílico, hidróxido de sodio.

Clasificación:

Antimicótico.

Indicaciones:

Tratamiento de infecciones micóticas de la piel y uñas causadas por dermatofitos tales como: Trichophyton, microsporum canis, epidermophyton floccosum, cándida y pitirosporum orbiculare (Malassezia furfur).

La crema de terbinafina se aplica como terapia única o como complemento de la terapia por vía oral.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Advertencias:

La crema tópica es para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos. Informe a su médico si ha sufrido de reacciones alérgicas por el uso de terbinafina, agentes conservantes o cremas dérmicas.

Contraindicaciones:

No usar en: Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los componentes de este producto.

Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando o usando para este mismo fin.

Se desconocen interacciones con otros medicamentos por vía tópica.

Reacciones adversas o efectos indeseables:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: sequedad de la piel, enrojecimiento local, prurito o escozor podrían ocurrir en el sitio de aplicación. Si esta condición perdura por más de una semana, informe al médico; lo mismo, si aparece irritación o inflamación en la zona tratada.

Precauciones:

Si su condición no mejora después de 4 a 7 semanas, o si comienza a empeorar, vuelva a consultar con el médico.

Embarazo y lactancia

No se recomienda administrar durante el embarazo a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos potenciales. La terbinafina se elimina en la leche materna

después de la administración oral; sin embargo, se desconoce si sucede lo mismo después de la administración tópica (crema). Converse con su médico la conveniencia de utilizar este medicamento mientras esté amamantando.

Pediatría

No se dispone de información sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la terbinafina en los pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en lactantes y niños menores de 12 años.

Geriatría

No se dispone de información sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la terbinafina en pacientes geriátricos.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.

No obstante, la dosis usual recomendada es:

- **Adultos:** Efectuar dos aplicaciones en el día, de preferencia en la noche y en la mañana, después de un aseo cuidadoso en la zona a tratar.
- **Niños:** El médico debe evaluar cada caso e indicar la dosis.

Modo de empleo:

Aplicar una o dos veces al día, limpiar y secar previamente el área afectada.

Aplicar sobre la piel afectada y área vecina en una fina capa, frotando ligeramente. Cubrir la aplicación con una gasa, especialmente durante la noche.

La duración del tratamiento varía según la indicación y severidad de la infección.

Duración probable de los tratamientos:

- **Tiña del pie o pie de atleta (interdigital o plantar):** 1 o 2 semanas sin sobrepasar las 6 semanas.
- **Candidiasis cutánea:** 1 a 2 semanas.
- **Tiña versicolor:** 2 semanas.
- **Tiña del cuerpo y tiña crural (de entrepiernas e ingle):** 1 a 2 semanas.
- **Tiña de la cabeza (línea capitis):** 4 semanas.

En infecciones severas, la crema tópica debe ser considerada como un complemento del tratamiento con Dermoxyl por vía oral.

Sobredosis:

Se desconoce la ocurrencia de sobredosis por Terbinafina en forma de crema tópica.

En caso de ingesta accidental, podrían presentarse dolor de cabeza, náuseas, dolor estomacal y mareos.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original a no más de 30°C, protegido del calor, la luz, la humedad y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

D-ME-120-30-12247-04