

Dermoxyl 250 mg Comprimidos

Composición y presentación:

Cada comprimido contiene:

Terbinafina (como clorhidrato) 250 mg

Excipientes: Hipromelosa, dióxido silícico coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Clasificación:

Antimicótico.

Indicaciones:

Dermoxyl (Terbinafina) es un antimicótico. Se usa por vía oral en infecciones de la piel y de las uñas, provocadas por hongos (dermatofitos) y cándida, donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o extensión de la infección, tales como: tiña del cuerpo, tiña del pie (pie de atleta), tiña de la cabeza (del cuero cabelludo), tiña cruris (ingle). Infecciones de las uñas (onicomicosis) de las manos y de los pies provocadas por hongos.

Precauciones y advertencias:

Antes de tomar este medicamento, Ud. debe tener presente que: Los pacientes con enfermedad hepática crónica preexistente deben recibir la mitad de la dosis oral normal. Si se presentan síntomas o signos tales como náuseas persistentes, pérdida del apetito, cansancio, ictericia, oscurecimiento de la orina y deposiciones de aspecto pálido se debe informar inmediatamente al médico para descartar el posible origen hepático de ellos; pacientes con alteración de la función renal también deben recibir una dosis menor que la normal.

Las personas que son bebedores excesivos están más expuestas a sufrir efectos adversos.

Alergias

Informe al médico si ha sufrido anteriormente alguna reacción causada por terbinafina o si es alérgico a otros medicamentos o alimentos. Los pacientes sensibles a la forma tópica (crema) de terbinafina pueden serlo también a la forma oral.

Embarazo y lactancia

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

Niños

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 niños menores de 12 años.

Presencia de otras enfermedades y contraindicaciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido

anteriormente, como ser: Abuso de alcohol. Alergia o hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los componentes. Personas que padecen de alteraciones graves de hígado o riñón.

Interacciones con otros medicamentos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- **Fenitoina, Ácido Valproico, Carbamazepina, Fenobarbital, Primidona:** Aumento de efectos adversos hepáticos.
- Cimetidina, otros antimicóticos.
- **Anticonceptivos orales:** Posibles trastornos menstruales.
- **Rifampicina:** Disminuye la concentración sanguínea.

Efectos adversos:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto y/o si presenta algún otro efecto o síntoma no descrito en este folleto consulte a su médico. Dolor abdominal, diarrea, mareos, desmayo, reacciones cutáneas leves (rash, urticaria); dolores de las articulaciones (artralgia, mialgia).

- **Reacciones de mayor cuidado:** Trastornos hepáticos, ictericia, (coloración amarilla de piel y ojos, orina oscura, deposiciones pálidas, dolor abdominal) se han descrito durante el tratamiento con Terbinafina. Alteraciones sanguíneas, que se manifiestan por cansancio, fiebre, irritación de la garganta, escalofríos, pequeñas hemorragias.

Reacciones dérmicas importantes como inflamación grave y extensa de la piel. El uso de este medicamento puede producir algunos efectos pasajeros que no requieren atención médica, a menos que se mantengan o se hagan muy molestos: Los más comunes son síntomas gastrointestinales (sensación de plenitud gástrica, pérdida del apetito, dispepsia, náuseas); Alteraciones del gusto o pérdida de él, caída del cabello. Aumento de peso.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

- 250 mg (un comprimido) una vez al día.

Modo de empleo:

Los comprimidos pueden tomarse con un vaso de agua o bien con los alimentos. La duración del tratamiento varía según el tipo y la severidad de la infección.

Duración probable de los tratamientos:

- **Tiña del pie o pie de atleta (interdigital o plantar):** 2 a 6 semanas.
- **Candidiasis cutánea:** 2 a 4 semanas.
- **Tiña de la cabeza (tinea capitis):** 4 semanas.
- **Infecciones de las uñas:** En la mayoría de los pacientes la duración de un tratamiento exitoso es de 6 semanas para las uñas de las manos y de 12 semanas para las uñas de los pies.

Sobredosis:

Vía oral: Los síntomas informados en los casos de sobredosis han sido dolor de cabeza, náuseas, dolor en la región abdominal y mareos. El tratamiento recomendado de la sobredosis consiste en la eliminación del medicamento por inducción del vómito o lavado gástrico y principalmente por administración de carbón activado; trasladar al afectado a un centro de urgencia para instaurar el tratamiento adecuado.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente y fuera del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.