

TERBINAFINA HCL

Identificação:

Fórmula Molecular: C₂₁H₂₅N. HCL

PM: 327,9

DCB: 08410

CAS: 78628-80-5

Fator de correção: Aplicável

Uso: Oral e Tópica

Propriedades:

O cloridrato de terbinafina pertence ao grupo dos medicamentos chamados de agentes antifúngicos (age no combate a fungos). O cloridrato de terbinafina trata infecções fúngicas das unhas das mãos e dos pés, infecções por tinha (micose) do couro cabeludo e do cabelo, virilha e outras áreas do corpo e os pés (pé de atleta), bem como infecções fúngicas da pele.

Quando administrado pela boca (via oral), a terbinafina chega ao local da infecção em concentrações suficientemente fortes para matar os fungos ou parar seu crescimento.

O cloridrato de terbinafina creme dermatológico é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

Resultados de Eficácia:

Em pesquisas abertas e controladas, a terbinafina oral foi efetiva no tratamento de Tinea corporis, Tinea cruris, candidíase cutânea e Tinea pedis do tipo mocassim. A

cura clínica completa ou a cura micológica foi reportada em 75% a 90% dos pacientes com Tinea corporis ou Tinea pedis e em 60% a 70% daqueles com candidíase cutânea. Comparativamente, a terbinafina oral foi pelo menos similarmente efetiva à griseofulvina (250 a 500 mg duas vezes ao dia) em infecções por Tinea corporis e Tinea cruris e mais efetiva que essa no tratamento da Tinea pedis do tipo mocassim.

No tratamento de onicomicoses, a terbinafina oral também foi efetiva inclusive existe a descrição de seu uso em caso não-responsivo à griseofulvina e cetoconazol. A terbinafina é considerada o tratamento de escolha para onicomicoses devido aos altos índices de recuperação clínica e micológica.

Pacientes com diagnóstico de onicomicose por *Trichophyton rubrum* (n=20) e *Trichophyton mentagrophytes* (n=2) foram tratados com 250 mg/dia de terbinafina por 12 semanas. Após 6 meses, 82% dos pacientes apresentaram remissão clínica e micológica, 4,5% das unhas apresentaram anormalidades apesar de exames micológicos serem negativos e cerca de 14% foram classificados como insucesso de tratamento. Em outro estudo observaram-se excelentes condições de cura, até 2 anos após o tratamento.

Na quadragésima oitava semana, a cura micológica foi atingida por cerca de 85% dos pacientes e a cura clínica, com o mínimo de lesões residuais, por cerca de 90% dos 100 pacientes tratados. Pacientes HIV positivos com infecção por Tinea capitis ou Tinea cruris secundária responderam a terbinafina oral em doses entre 125 a 250 mg duas vezes ao dia em 1 a 3 meses.

A terbinafina oral pode ser recomendada no tratamento de dermatofitoses por *Trichophyton sp* ou *Microsporum sp* também em crianças, sendo que no caso deste último é necessário um tempo de tratamento mais prolongado, de cerca de 6 semanas de duração.

Indicação:

O cloridrato de terbinafina na forma comprimidos é indicado para:

- Onicomicose (infecção fúngica da unha) causada por fungos dermatófitos;
- Tinea capitis (infecção fúngica do couro cabeludo);

- Infecções fúngicas da pele para o tratamento de tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis;
- Infecções cutâneas causadas por leveduras do gênero *Candida* (por exemplo, *Candida albicans*), em que a terapia por via oral geralmente é considerada apropriada, conforme o local, a gravidade ou a amplitude da infecção.

Ao contrário de terbenafina tópica, o cloridrato de terbinafina oral não é eficaz na pitiríase versicolor.

O Cloridrato de Terbinafina em preparações creme dermatológico é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.

Também é indicado para o tratamento de uma condição chamada pitiríase (*Tinea versicolor*) causada por *Pityrosporum orbiculare* (pé de atleta, coceira da virilha, micoses do corpo). É também indicado para o tratamento de infecções de pele fúngicas por leveduras do gênero *Candida*.

Dose e Uso:

- Via tópica, adultos, aplicar o creme a pele e áreas vizinhas, uma a duas vezes por dia, durante uma semana, pelo menos; o tratamento não deve exceder 4 semanas
- Para tratamento de onicomicoses, adultos e adolescentes, 250 mg uma vez ao dia, por via oral, durante seis a doze semanas. Para *tinea capitis*, via oral, 250 mg, uma vez ao dia, durante quatro a seis semanas. Para *tinea corporis* e *tinea cruris*, via oral, 250 mg, uma vez ao dia, durante duas a quatro semanas. Para *Tinea pedis*, via oral, 250 mg uma vez ao dia durante duas a seis semanas.
- Crianças abaixo de 20 Kg – 62,5 mg ao dia; entre 20 e 40 kg – 125 mg ao dia; acima de 40 Kg e adultos – 250 mg ao dia, durante 2 a 4 semanas.

Reações adversas:

- Vermelhidão, prurido ou sensação de ardor
- Insuficiência hepática
- Hepatite, neutropenia, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica
- Náuseas, vômitos, diarreia, anorexia, alteração do paladar

Precauções:

- Pode produzir insuficiência hepática. Realizar avaliação da função hepática antes de iniciar o tratamento
- Na presença de insuficiência renal, reduzir a dose em 50%
- Realizar avaliação da função hepática antes do início do tratamento e após, a intervalos regulares, principalmente em pacientes com alguma alteração da função

Contraindicações:

- Alergia à Terbinafina
- Insuficiência Hepática
- Crianças

Interações medicamentosas:

Alguns medicamentos podem interagir com cloridrato de terbinafina, entre eles:

- Medicamentos para tratar úlcera (por exemplo, cimetidina);
- Medicamentos para tratar infecções fúngicas (por exemplo, fluconazol, cetoconazol);

- Medicamentos utilizados para tratar doenças infecciosas chamados antibióticos (por exemplo, rifampicina);
- Medicamentos utilizados para tratar distúrbios de humor (alguns antidepressivos como, por exemplo, os antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da receptação de serotonina incluindo as classes 1ª, 1B e 1C, inibidores da monoaminoxidase tipo B, desipramina);
- Medicamentos utilizados para tratar pressão alta (alguns betabloqueadores como, por exemplo, metoprolol);
- Medicamentos utilizados para tratar ritmo cardíaco irregular (alguns antiarrítmicos, como por exemplo, propafenona, amiodarona);
- Medicamentos usados para tratar tosse (por exemplo, dextrometorfano);
Cafeína;
Ciclosporina, um medicamento utilizado para controlar o sistema imunológico do seu corpo (por exemplo, para prevenir a rejeição de transplante de órgãos).

Sugestões de Fórmulas:

- **Uso Oral:**

Suspensão de Terbinafina 125mg/5 ml

Componentes	Quantidade
Terbinafina	2,5g
Gel de CMC a 1%	30 ml
Xarope Simples qsp	100 ml
OBS: Inserir no rótulo: Agitar antes de usar	

Cápsulas com Terbinafina

Componentes	Quantidade
Terbinafina	62,5 a 250 mg
Excipiente qsp	1 cápsula

- **Uso Tópico:**

Creme ou loção Hidroalcoólica

Componentes	Quantidade
Terbitafina	1%
Creme ou loção Hidroalcoólica	30g

Referência:

DTG, Dicionário Terapêutico Guanabara, Edição 2013/2014.

Rev.0 – 14/09/2018 RT/SAC



0800 025 8825



www.purifarma.com.br



sacgo@purifarma.com.br