

## Unasal®

(Terbinafina)  
Tabletas y crema  
Antimicótico



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de terbinafina equivalente a de terbinafina base	281.28 mg 250 mg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

Cada g de crema contiene:

Clorhidrato de terbinafina equivalente a de terbinafina	10.000 mg 8.880 mg
Excipiente c.b.p.	1 g

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Unasal** tabletas está indicado en el tratamiento de onicomicosis, dermatomicosis como *tinea capitis*, *corporea* y *cruris* o micosis causada por gérmenes sensibles a la terbinafina.

**Unasal** crema está indicada en el tratamiento de dermatomicosis y onicomicosis causadas por dermatofitos *Trichophyton*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*, Pitiriasis versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) e infecciones causadas por levaduras del género *Candida*.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Terbinafina es una alilamina, antimicótico de amplio espectro que actúa sobre dermatofitos como *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton floccosum* y levaduras del género *Candida*. A bajas concentraciones, actúa como fungicida contra dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos. Su actividad contra la levadura es fungicida o fungistática, dependiendo de la especie.

La terbinafina actúa por inhibición de la escualeno-

epoxidasa en la membrana de la célula fúngica, específicamente en la biosíntesis esterólica ocasionando falta de ergosterol y acumulación intracelular de escualeno, provocando así la muerte fúngica.

La dosis única oral de 250 mg alcanza concentraciones plasmáticas pico de 0.86 a 1.34 µg/ml dentro de las 2 horas posteriores a su administración. Su biodisponibilidad se afecta moderadamente por los alimentos; sin embargo, no se requiere ajustar la dosis.

Su unión a proteínas plasmáticas es de 99%. Se distribuye rápidamente a través de la dermis concentrándose importantemente en el estrato córneo. La terbinafina también se secreta en grasa, logrando así grandes concentraciones en los folículos pilosos, en el cabello y en la piel con abundante grasa. Existe evidencia de que la terbinafina se distribuye por el lecho ungüeoal durante las primeras semanas después de iniciar la terapia.

La terbinafina es metabolizada rápida y extensamente a nivel hepático en metabolitos inactivos los cuales se excretan en la orina. La vida media terminal de eliminación es de 17 horas. No existe evidencia de acumulación. Su eliminación puede reducirse en pacientes con trastorno renal o hepático, provocando niveles más altos de terbinafina en la sangre. **Unasal** crema logra un rápido inicio de acción después de su aplicación, la dosis absorbida es menor al 5%.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

### PRECAUCIONES GENERALES

**Unasal** tabletas en pacientes con enfermedad

hepática preexistente o falla en la función renal (depuración de creatinina menor a 50 ml/min o creatinina sérica mayor a 300 µmol/l); la depuración de terbinafina se reduce en aproximadamente 50%, por lo que se recomienda reducir la dosis.

**Unasal** crema solo para uso externo.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No usarse durante el embarazo ni la lactancia

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Al igual que otros antimicóticos los síntomas más comunes son gastrointestinales, como sensación de saciedad, pérdida de apetito, dispepsia, náusea, dolor abdominal leve, diarrea, rash, urticaria, artralgias, mialgia que en general son leves a moderados, con **Unasal** crema puede presentarse enrojecimiento, o prurito en el sitio de aplicación.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La cimetidina disminuye la depuración de terbinafina en 33%.

La rifampicina puede aumentar el aclaramiento plasmático de terbinafina.

De acuerdo a los estudios *in vitro* y en voluntarios sanos, la terbinafina muestra un potencial insignificante para inhibir ó potenciar el aclaramiento de los fármacos metabolizados por el citocromo P-450 como terfenadina, triazolam, tolbutamida ó anticonceptivos orales.

Sin embargo, terbinafina inhibe el CYP2D6 y puede afectar los medicamentos que utilizan esta vía como los antidepresivos tricíclicos, β-bloqueadores y los inhibidores de la MAO, ciclosporina.

Con la aplicación de **Unasal** crema hasta el momento no se han reportado.

## ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han reportado.

## PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento en los estudios efectuados no se

ha reportado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Niños > 40 Kg de peso y Adultos	250 mg	1 tableta al día
Aquellos de 20 a 40 kg de peso	125 mg/día	media tableta

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección sin embargo se recomienda para:

**Tinea pedis:** de 2 a 6 semanas.

**Tinea corporis, T. Cruris y Candidiasis cutánea:** de 2 a 4 semanas.

**Tinea capitis:** 4 semanas.

**Onicomycosis en manos:** 6 semanas.

**Onicomycosis en pies:** 12 semanas.

**Unasal** crema: Previo aseo y secado del área afectada, aplicar una capa delgada y frotar ligeramente una o dos veces al día, en áreas sub-mamarias, interdigitales, interglúteas e inguinales puede cubrirse con una gasa, especialmente por la noche.

La duración del tratamiento será de acuerdo a la indicación y gravedad de la infección, sin embargo se recomienda:

**Tinea corporis, cruris y pedis:** Aplicar 1 vez al día durante 1 semana.

**Candidiasis cutánea:** 1 a 2 semanas.

**Pitiriasis versicolor:** 2 semanas.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se han presentado algunos casos (5 g), provocando cefalea, náusea, dolor epigástrico y mareo por lo que se recomienda la administración de carbón activado y tratamiento sintomático.

**Unasal** crema: Hasta el momento no se han reportado.

## PRESENTACIONES

**Unasal** tabletas:

Caja de cartón con 10 y 30 tabletas para venta al público.

**Unasal** crema:

Caja con tubo conteniendo 15 g.

## **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

No se deje al alcance de los niños.  
Su venta requiere receta médica.

## **HECHO EN MÉXICO POR**

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.  
Camino a San Luis Rey No. 221  
Ex Hacienda Santa Rita  
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg.
<b>Unasal</b> crema	106M2006 SSA VI
<b>Unasal</b> tabletas	083M2006 SSA IV

® Marca Registrada