Uñex®

Terbinafina 1%

Crema

ANTIMICÓTICO

Vía tópica dérmica

Fórmula

Terbinafina 1 g (como terbinafina clorhidrato 1,125g),
Alcohol bencílico 2 g,
Alcohol cetílico 4 g,
Alcohol cetoestearílico 8 g,
Excipientes c.s.p. 100 g

Indicaciones:

Uñex® crema está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos: *Tinea pedís, Tinea cruris y Tinea corporis.*
- Infecciones cutáneas por levaduras, principalmente las causadas por el género Candida (ej. *Candida albicans*).
- Pitiriasis (Tinea) versicolor.

Las infecciones por dermatofitos como la *Tinea capitis* y la *Tinea unguium* no son susceptibles de ser tratadas con productos tópicos.

Posología y modo de empleo:

Uso en adultos.

Uñex® crema posee un rápido inicio de acción terapéutica y puede ser eficaz con una corta duración de tratamiento. Puede aplicarse una o dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 1 semana en el caso de *Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis* (tipo interdigital), Candidiasis cutánea y de 2 semanas en el caso de *Pitiriasis versicolor.* La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conllevan el riesgo de recaída. Si pasadas dos semanas no se observan signos de mejoría debe comprobarse el diagnóstico.

Forma de administración: Uso cutáneo. Limpiar y secar a fondo las zonas afectadas antes de la aplicación de la crema. Aplicar una capa fina sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje. En caso de infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la zona de aplicación puede cubrirse con una de gasa, especialmente durante la noche.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se clasifican por clase de órganos y por categorías de frecuencias de acuerdo a:

- Frecuentes: (≥1/100 a <1/10).
- Poco frecuentes: (≥1/1.000 a <1/100).
- Raras: (≥1/10.000 a <1/1.000).
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas que han sido reportadas son:

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad (frecuencia no conocida).
- Trastornos oculares: irritación ocular (raras).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exfoliación de la piel, prurito (frecuentes); lesión cutánea, formación de costras, trastorno de la piel, trastorno de la pigmentación, eritema, sensación de quemazón de la piel (poco frecuentes); sequedad de la piel, dermatitis de contacto, eczema (raras); rash (frecuencia no conocida).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Dolor, dolor o irritación en el lugar de aplicación (poco frecuentes); empeoramiento de la condición (raras).

En resumen, pueden presentarse síntomas locales tales como prurito, exfoliación de la piel, dolor en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación, trastorno de la pigmentación, sensación de quemazón de la piel, eritema, formación de costras, etc en el lugar de aplicación.

UÑEX
CREMA

140502

Estos síntomas menores deben diferenciarse de las reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, que se notifican en casos esporádicos y requieren la interrupción del tratamiento.

En caso de contacto accidental con los ojos, la Terbinafina puede producir irritación de los ojos. En casos raros puede agravarse la infección fúngica subyacente.

Precauciones:

Uñex® crema no se recomienda para tratar la *Tinea pedís* hiperqueratósica crónica plantar (tipo mocasín).

Sólo para uso cutáneo. Puede ser irritante para los ojos. Si se produce accidentalmente contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada (como dermatitis de contacto) debido a que contiene alcohol bencílico, alcohol cetoestearílico y alcohol cetílico.

Uso en pediatría:

La experiencia en niños es limitada por lo que no está recomendado el empleo en niños menores de 18 años.

Uso en ancianos:

No requieren una posología diferente a la de los pacientes más jóvenes ni presentes reacciones adversas distintas.

Embarazo:

No existen estudios adecuados realizados en humanos. No se recomienda su empleo en el embarazo a no ser que se entienda que es estrictamente necesario.

Lactancia:

La Terbinafina pasa a la leche materna, por lo tanto el producto no debe utilizarse durante la lactancia. Debe evitarse que los lactantes entren en contacto con alguna zona de la piel tratada con Terbinafina, incluido el pecho.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La administración cutánea de Terbinafina no afecta la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Sobredosificación:

Es extremadamente improbable de que ocurra sobredosificación, debido a la baja absorción sistémica de la Terbinafina tópica en crema. Debería producirse una ingestión accidental muy grande (mayor a 30 g) para que se produjeran reacciones adversas similares a las del empleo de **Uñex®**comprimidos (cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareos). De producirse una ingestión accidental el tratamiento recomendado es la administración de carbón activado y de ser necesario proporcionar tratamiento de apoyo sintomático.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Interacciones medicamentosas:

No han sido reportadas interacciones con el empleo de Terbinafina en su uso como crema. Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo de otros productos sobre las zonas en las que se va a administrar **Uñex®** crema.

Advertencias:

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

En el caso de que se produzca una reacción dérmica sospechosa de sensibilización o irritación por el empleo de este medicamento, el tratamiento debe ser interrumpido y deben instaurarse las medidas correctoras oportunas

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.:1722.

Conservación:

Conservar el pomo bien tapado a temperatura ambiente, entre 15ºC y 30ºC.

Presentaciones:

Uñex® crema: pomos conteniendo 20 g.

EFA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

140502