

TERFINAMED®

Terbinafina 250 mg · comprimidos

MONOGRAFÍA MÉDICA

Información científica dirigida a profesionales de la salud

Enfoque dermatológico · Farmacología, evidencia clínica, posología y seguridad

Laboratorio Skinderm S.A. · Línea Pharma

Edición 2026

1. Identificación del producto

Nombre comercial	TERFINAMED®
Principio activo	Terbinafina (clorhidrato) equivalente a terbinafina base 250 mg
Forma farmacéutica	Comprimidos — vía oral
Excipientes	Celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio
Grupo farmacoterapéutico	Antifúngico sistémico — alilamina (ATC: D01BA02)
Presentaciones	Caja × 1, 2, 3, 4, 5, 10 blíster × 10 comprimidos; caja × 1, 2, 3, 4 blíster × 7. Muestra médica: caja × 1 blíster × 1–2. Hospitalaria: caja × 10, 15, 20 blíster × 10
Conservación	Temperatura no mayor a 30 °C; lugar fresco y seco
Condición de venta	Venta bajo receta médica
Fabricado por	Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A. (Quito) para Skinderm S.A. (Cuenca), Ecuador
Registro sanitario	[Completar con el N.º de registro ARCSA vigente]

Nota de uso. Documento científico-educativo para profesionales de la salud, elaborado a partir del **inserto aprobado de TERFINAMED®** y de literatura revisada por pares. Prevalece la ficha técnica autorizada por ARCSA. Los datos marcados **Literatura** amplían la información del inserto con evidencia publicada y deben validarse frente a la ficha técnica vigente.

Contenido

- 2. Resumen ejecutivo
- 3. Mecanismo de acción
- 4. Farmacocinética
- 5. Indicaciones aprobadas y evidencia clínica
- 6. Posología y duración del tratamiento
- 7. Perfil de seguridad
- 8. Contraindicaciones
- 9. Interacciones
- 10. Poblaciones especiales
- 11. Diferenciadores clínicos
- 12. Bibliografía

2. Resumen ejecutivo

- Terbinafina es una **alilamina con acción fungicida** frente a dermatofitos, a diferencia del efecto predominantemente fungistático de los azoles.¹
- Amplio espectro antimicótico frente a hongos de **piel, pelo y uñas**, incluyendo dermatofitos (inserto).⁹
- **Alta afinidad por queratina**: se excreta en el sebo y alcanza concentraciones elevadas en folículo piloso, pelo y áreas seborreicas; persiste en el tejido queratinizado.⁹
- Posología cómoda: **250 mg una vez al día** en el adulto (inserto).⁹
- En onicomycosis por dermatofitos, la terbinafina oral muestra las **mayores tasas de curación micológica** entre los antifúngicos sistémicos en metanálisis.^{3,4}

3. Mecanismo de acción

La terbinafina inhibe de forma **selectiva la enzima escualeno epoxidasa**, un paso temprano y clave de la biosíntesis del ergosterol —componente esencial de la membrana celular fúngica—.¹ El bloqueo produce un doble efecto: **déficit de ergosterol** (compromete la integridad de la membrana) y **acumulación intracelular de escualeno**, sustancia tóxica para el hongo. La combinación conduce a la **muerte celular del dermatofito (efecto fungicida)**.^{1,8} El inserto describe su amplio espectro antimicótico frente a hongos de piel, pelo y uñas, incluyendo dermatofitos.⁹

4. Farmacocinética

Parámetro	Característica	Relevancia clínica
Absorción	Dosis oral única de 250 mg → C _{máx} plasmática ≈ 0,97 µg/mL a las 2 h (inserto)	Inicio de acción predecible ⁹
Distribución	Unión a proteínas 99 %; se excreta en el sebo y alcanza altas concentraciones en folículos pilosos, pelo y áreas seborreicas (inserto)	Explica su eficacia en piel y anexos queratinizados ⁹
Metabolismo / eliminación	Biotransformación a metabolitos sin actividad antimicótica, de excreción predominantemente urinaria (inserto)	Persistencia en queratina que permite esquemas definidos Literatura ²
Insuf. renal o hepática	Menor tasa de eliminación → niveles más elevados de terbinafina (inserto)	Ver Contraindicaciones (sección 8) ⁹

5. Indicaciones aprobadas y evidencia clínica

Indicaciones aprobadas en el inserto de TERFINAMED®:⁹

Indicación aprobada Aprobada	Comentario clínico
Onicomycosis causada por dermatofitos	La terbinafina se acumula en la lámina ungueal y persiste tras finalizar el tratamiento; en metanálisis muestra las mayores tasas de curación micológica frente a otros antifúngicos sistémicos ^{3,4}
Tiña capitis	Eficaz especialmente en infecciones por <i>Trichophyton</i> . En infecciones por <i>Microsporum</i> puede requerirse griseofulvina como alternativa preferente Literatura ⁶
Infecciones micóticas de la piel: tiña corporis, tiña cruris, tiña pedis	Alta eficacia por su acción fungicida frente a dermatofitos ^{1,8}
Infecciones cutáneas por levaduras del género <i>Candida</i> (p. ej. <i>C. albicans</i>)	Según indicación del inserto ⁹

6. Posología y duración del tratamiento

Posología aprobada (inserto):⁹

- **Adultos:** 250 mg (un comprimido) una vez al día.
- **Niños < 20 kg:** 62,5 mg una vez al día.

Duración recomendada del tratamiento (inserto):⁹

Cuadro	Duración
Tiña pedis	2 a 6 semanas
Tiña corporis / tiña cruris	2 a 4 semanas
Candidiasis cutánea	2 a 4 semanas
Onicomycosis / casos que requieren tratamiento prolongado	En la mayoría de los pacientes, 6 a 12 semanas para un tratamiento exitoso. Referencia habitual: uñas de manos ≈ 6 semanas, uñas de pies ≈ 12 semanas Literatura ^{2,5}

No tomar una dosis doble para compensar una olvidada; mantener el régimen alimenticio habitual (inserto).

7. Perfil de seguridad

En general la terbinafina es **bien tolerada**; los efectos adversos suelen ser **leves a moderados y transitorios**. Los más frecuentes son los **gastrointestinales** y las **reacciones musculoesqueléticas** (artralgias, mialgias) (inserto).⁹

Consideraciones adicionales de seguridad **Literatura**. La literatura describe además **alteración del gusto (disgeusia)**, generalmente reversible al suspender; y, de forma rara, **hepatotoxicidad** y **reacciones cutáneas graves** (Stevens-Johnson). Se recomienda valorar la función hepática antes y durante tratamientos prolongados, y suspender ante ictericia, coluria, astenia marcada o dolor en hipocondrio derecho.^{7,8}

8. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los componentes.
- **Embarazo y lactancia.**
- **Insuficiencia hepática o renal** (inserto).

9. Interacciones

Según los estudios *in vitro* y en voluntarios sanos, la terbinafina tiene una **capacidad mínima para inhibir o inducir el aclaramiento de la mayoría de los medicamentos** (inserto).⁹

Consideración basada en literatura **Literatura**. La terbinafina es un **inhibidor del CYP2D6**; puede aumentar las concentraciones de sustratos de esta vía (antidepresivos tricíclicos, ISRS, algunos betabloqueantes y antiarrítmicos). Revisar la medicación concomitante antes de iniciar el tratamiento.^{2,8}

10. Uso en poblaciones especiales

Población	Consideración (inserto)
Embarazo y lactancia	Contraindicado ⁹
Insuficiencia hepática o renal	Contraindicado ⁹
Pediatría	< 20 kg: 62,5 mg/día. Dosificación por peso según criterio médico Literatura
Uso general	Producto de uso delicado; administrar bajo prescripción y vigilancia médica ⁹

11. Diferenciadores clínicos de TERFINAMED®

- **Fungicida frente a dermatofitos** (a diferencia de los azoles, fungistáticos).¹
- **Afinidad por la queratina y persistencia tisular:** permite esquemas de duración definida.²
- **Comodidad posológica:** una toma diaria.⁹
- **Mayor tasa de curación micológica** en onicomycosis por dermatofitos entre los antifúngicos sistémicos.^{3,4}
- **Producto nacional** fabricado bajo estándares para Skinderm S.A.

12. Bibliografía

1. Ryder NS. Terbinafine: mode of action and properties of the squalene epoxidase inhibition. *Br J Dermatol.* 1992;126(Suppl 39):2–7.
2. Darkes MJM, Scott LJ, Goa KL. Terbinafine: a review of its use in onychomycosis in adults. *Am J Clin Dermatol.* 2003;4(1):39–65.

3. Gupta AK, Ryder JE, Johnson AM. Cumulative meta-analysis of systemic antifungal agents for the treatment of onychomycosis. *Br J Dermatol*. 2004;150(3):537–544.
4. Kreijkamp-Kaspers S, Hawke K, Guo L, et al. Oral antifungal medication for toenail onychomycosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7:CD010031.
5. Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. *Br J Dermatol*. 2014;171(5):937–958.
6. Fuller LC, Barton RC, Mohd Mustapa MF, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of tinea capitis 2014. *Br J Dermatol*. 2014;171(3):454–463.
7. Hall M, Monka C, Krupp P, O'Sullivan D. Safety of oral terbinafine: results of a postmarketing surveillance study in 25.884 patients. *Arch Dermatol*. 1997;133(10):1213–1219.
8. Bolognia JL, Schaffer JV, Cerroni L. *Dermatology*. 4th ed. Elsevier; 2018.
9. Skinderm S.A. Inserto de TERFINAMED® (Terbinafina 250 mg). Fabricado por Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A. para Skinderm S.A., Ecuador. [Registro sanitario ARCSA vigente].

TERFINAMED® es marca registrada de Skinderm S.A. — Documento científico-educativo para profesionales de la salud; no constituye publicidad dirigida al público general. Las indicaciones y posologías corresponden a la ficha técnica aprobada por ARCSA, que prevalece ante cualquier discrepancia. Edición 2026.