

Terbinol[®]

terbinafine

ANTIFONGIQUE À SPECTRE LARGE

Traitement oral de première ligne des infections fongiques sévères et compliquées de la peau et des ongles

Adultes	250 mg/j
Enfants : schéma ajusté en fonction du poids.	
12 – 20 kg	62,5 mg/j
20 – 40 kg	125 mg/j
> 40 kg	250 mg/j

**La durée du traitement varie selon l'indication
et la sévérité de l'infection**

Onychomycose	6 semaines à 3 mois
Tinea capitis	4 à 6 semaines
Tinea corporis, Tinea cruris et Candidose	2 à 4 semaines
Tinea pedis	2 à 6 semaines
Pityriasis versicolore	2 semaines

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout – La Belgique

3/FITERTABF 2021

Terbinol®

terbinafine



ANTIFONGIQUE À SPECTRE LARGE
Traitement oral de première ligne des infections fongiques sévères
et compliquées de la peau et des ongles

Comprimé de 250mg



- ✓ Onychomycose des ongles
(des orteils ou des doigts)
- ✓ Tinea corporis
- ✓ Tinea cruris
- ✓ Tinea pedis
- ✓ Infections cutanées
causées par une levure
- ✓ Pityriasis versicolore

**QUAND UN TRAITEMENT ORAL EST ESTIMÉ
APPROPRIÉ EN RAISON DE L'ENDROIT, DE LA SÉVÉRITÉ
OU DE L'ÉTENDUE DES INFECTIONS**



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Terbinol®

terbinafine



Terbinol® Terbinafine comprimé de 250mg

PRÉSENTATION

Comprimé sécable à 250 mg de terbinafine.
Boîte de 14 comprimés.

Excipients: Carmellose sodique, Cellulose microcristalline, Hypromellose, Magnésium stéarate, Silice colloïdale anhydre.

INDICATIONS/POSSIBILITÉS D'EMPLOI

- **Mycoses des ongles** (Onychomycoses / onyxis et périonyxis)
- **Dermatophyties cutanées** (dermatophytie de la peau glabre, kératodermie palmoplantaire, intertrigo interdigito-plantaire).
- **Candidoses cutanées**

Surtout lorsque ces infections ne peuvent être traitées localement du fait de l'étendue des lésions ou de la résistance aux traitements antifongiques locaux habituels.

Un traitement antifongique oral est décidé en fonction de la localisation, de la gravité et de l'étendue de l'infection. Cependant, la terbinafine administrée per os est inefficace face au pityriasis versicolore et aux candidoses vaginales.

Spectre antifongique

Les dermatophytes tels que *Trichophyton* spp. (p.ex. *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* et *Epidermophyton floccosum*. / Les champignons filamenteux (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* et *Tinea capitis*) / les levures du genre *Candida* (*Candida albicans*).

POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

La durée du traitement est en fonction de l'indication et de la gravité de l'infection.
Il faut veiller à ce que le traitement soit poursuivi suffisamment longtemps car une durée trop

courte du traitement et/ou la prise irrégulière du médicament comportent un risque de récurrence.

Posologie usuelle

Adultes: 250 mg 1x/jour. Adolescents > 40 kg (généralement >12 ans): 250mg 1x/jour. Enfants entre 20 et 40 kg (5 – 12 ans): 125 mg 1x/jour. Enfants <20 kg (généralement < 5 ans): le médicament ne devrait être utilisé que lorsqu'aucune alternative thérapeutique n'est disponible et lorsque le bénéfice prime sur le risque présumé.

Durée du traitement

Atteintes de la peau glabre et de plis cruraux (*Tinea corporis*, *cruris*): 2 – 4 semaines.
Atteintes du cuir chevelu et des cheveux (*Tinea capitis*): 4 semaines. Atteintes interdigitales et plantaires (*Tinea pedis*): 2 – 6 semaines.
Candidose de la peau: 2 – 4 semaines.
Onychomycoses (mycoses des ongles) : ongles des mains = 6 semaines/ongles des pieds = 12 semaines. Il est fréquent que la guérison clinique n'intervienne que quelques mois après des résultats mycologiques négatifs. Cela est dû au fait que l'ongle sain met du temps à repousser.
Mesures adjuvantes: Afin de prévenir une réinfection par le linge, les chaussettes, les chaussures, etc., une bonne hygiène corporelle et vestimentaire est indispensable.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à la terbinafine ou à l'un des excipients de TERBINOL® comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

TERBINOL® sous forme orale ne devrait être utilisé pour traiter les mycoses que lorsque celles-ci ne peuvent pas être traitées par voie topique. L'utilisation chez les enfants <20 kg n'est pas recommandée.

GROSSESSE/ALLAITEMENT

TERBINOL® comprimés ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité. Bien que la terbinafine ne passe dans le lait maternel qu'en faible quantité, les mères qui prennent TERBINOL® devraient s'abstenir d'allaiter.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans la plupart des cas, les effets indésirables sont de nature passagère: Altération du goût, troubles digestifs.

Rarement: douleurs des articulations et des muscles, hépatite.

Exceptionnellement: anomalie de la formule sanguine, réaction allergique cutanée.

SURDOSAGE

Quelques cas de surdosages jusqu'à 5 g ont été rapportés: les patients se sont plaints des symptômes suivants: céphalées, nausées, douleurs épigastriques et vertiges.

Le traitement recommandé consiste en l'élimination de la substance active par l'administration orale de charbon actif et si nécessaire en un traitement symptomatique adjuvant.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

ATC Code: D01BA02.

Mécanisme d'action/Pharmacodynamie

La terbinafine est un antimycosique à spectre large de la classe des allylamines. Elle exerce une action fongicide sur les dermatophytes, les moisissures et certains champignons dimorphes. Son action sur les levures est fongicide ou fongistatique selon l'espèce en cause. La terbinafine intervient lors d'une phase précoce spécifique de la biosynthèse de l'ergostérol de la membrane cellulaire des champignons. L'inhibition de l'enzyme squalène-époxydase entraîne un manque d'ergostérol et une accumulation intracellulaire de squalène, ce qui entraîne la lyse de la cellule du champignon, notamment du fait de la perturbation de la fonction de la membrane. La terbinafine agit par inhibition de la squalène-époxydase dans la membrane cellulaire du champignon. La squalène époxydase ne fait pas partie du système cytochrome P450. La terbinafine n'a donc aucune influence sur le métabolisme des hormones ou d'autres médicaments.

Pharmacocinétique

- Une dose unique par voie orale de 250 mg de terbinafine entraîne un pic de concentration plasmatique moyenne dans les 2 heures qui suivent l'administration. La demi-vie d'absorption est de 0,8 heures et la demi-vie de distribution est de 4,6 heures.
- La terbinafine se lie fortement aux protéines plasmatiques (99%) et se diffuse rapidement à travers le derme et se concentre dans la couche cornée lipophile. La terbinafine est également excrétée dans le sébum, et atteint donc des concentrations élevées dans les follicules pileux, les cheveux et la peau riche en sébum.
- Il existe aussi des preuves selon lesquelles la terbinafine est distribuée dans les ongles dans les premières semaines du traitement.
- La biotransformation en métabolites donne lieu à des métabolites dépourvus d'activité antifongique, qui sont principalement éliminés dans l'urine. La demi-vie d'élimination est de 17 heures.
- La vitesse d'élimination peut être réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, ce qui peut entraîner des concentrations plasmatiques plus élevées.
- La biodisponibilité de la terbinafine est modérément influencée par la prise de nourriture et ne nécessite pas d'ajustement de posologie.
- Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère, des études de pharmacocinétique à dose unique ont montré que la clairance de la terbinafine peut être réduite de 50%.

CONSERVATION

Durée de conservation: 2 ans.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament quand la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.