

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FLUCONAZOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	200 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEBD con 100 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Fabricante, país:</b>	ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD., GUJARAT, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-229-J02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de diciembre de 2011
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
fluconazol	0,2 g
cloruro de sodio agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

El Fluconazol está indicado para:

Candidiasis Vaginal

Candidiasis orofaríngea y esofágica

Candidiasis Sistémica: Candidemia, candidiasis diseminada, infecciones del tracto urinario, pulmones, endocardio y peritoneo.

Criptococosis: meningitis por criptococo, se puede utilizar como terapia de mantenimiento.

Prevención de infecciones por hongos: en pacientes con patologías maligna, SIDA, pacientes bajo tratamiento con fármacos inmunosupresores para depresión de la médula ósea para trasplante o simplemente que estén bajo tratamiento con fármacos inmunosupresores.

También para los pacientes en unidades de cuidados intensivos.

### Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad al fluconazol o algún otro ingrediente relacionado con los derivados azoles.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:****Embarazo:**

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se han reportado múltiples malformaciones congénitas en tratamientos prolongados a altas dosis en el 1er trimestre del embarazo. El fluconazol solo se debe usar en el embarazo si el beneficio sobrepasa el riesgo.

**Lactancia:**

No se debe usar en mujeres que lactan debido a que el fármaco se excreta por la leche materna.

**Uso Pediátrico:**

Insuficientes estudios de seguridad en menores de 6 meses.

Niños mayores de 6 meses ver esquema de tratamiento en dosis y administración.

**Ancianos:**

Realizar ajuste de las dosis.

**Insuficiencia Renal:**

Realizar ajustes de la dosis de acuerdo al esquema basado en el aclaramiento de creatinina.

**Otros:**

Pacientes que desarrollan anomalías en la función hepática deben ser monitoreados.

Pacientes inmunodeprimidos que desarrollan rash durante el tratamiento con fluconazol deben monitorizarse y suspender el tratamiento si las lesiones progresan.

**Efectos indeseables:**

Por lo general el Fluconazol se tolera adecuadamente.

Los efectos adversos comúnmente reportados son:

Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, cefalea, rash cutáneo.

Ocasionales: incremento reversible de las enzimas hepáticas ALT, AST, fosfatasa alcalina y bilirrubina sérica.

Raras: Hepatotoxicidad grave, necrosis hepática, shock anafiláctico.

Las reacciones adversas clínicas se ven con más frecuencia en pacientes con VIH que en pacientes que no presentan VIH.

**Posología y método de administración:****Dosis única:**

Candidiasis vaginal: 150 mg una sola dosis oral

**Dosis Múltiples:**

Desde que la absorción oral del Fluconazol es rápida y casi completa, la dosis diaria es la misma cuando se administra por vía oral o intravenosa

Esquema de tratamiento para adultos y niños:

<b>Pacientes</b>	<b>Adultos</b>
------------------	----------------

<b>Pediátricos</b>	
3 mg/kg	100 mg
6 mg/kg	200 mg
12mg/kg	400 mg

Dermatomicosis: 80-100 mg/diario por 14 a 28 días.

Tiña pedis (pie de atleta): 50 a100 mg/kg por 42 días.

Candidiasis orofaríngea: 200 mg (6 mg/kg) el primer día seguido por dosis de 100 mg OD por 14 días.

Candidiasis esofágica: 200 mg el primer día seguido por dosis de 100 mg OD y se pueden usar hasta 400 mg. La duración del tratamiento es como mínimo de 21 días y por lo menos 14 días de seguimiento de la resolución de los síntomas.

Infección sistémica por candida: Candidemia, candidiasis diseminada y otras infecciones invasivas por candida, 400 mg el primer día seguido de 200 mg, dependiendo de la respuesta clínica la dosis se puede aumentar hasta 400 mg. La duración del tratamiento es en dependencia de la respuesta clínica.

Meningitis por criptococos: 400 mg el primer día seguido por 200 a 400 mg una vez al día por 10 a 12 semanas después que el cultivo del líquido cerebroespinal se vuelva negativo, para evitar la recaída de la meningitis por criptococo administrar una dosis de 100 a 200 mg diario por tiempo indefinido (después que los cultivos del líquido cerebroespinal sean negativos).

Infección del tracto urinario y peritonitis: 50-200 mg. La dosis recomendada es 400 mg una vez al día, se debe iniciar el tratamiento varios días antes del inicio de la neutropenia y continuar por 7 días después que los niveles de neutropenia aumenten por encima de 1000 células/mm<sup>3</sup>.

Pacientes con insuficiencia renal: El Fluconazol es predominantemente excretado por la orina como un fármaco sin cambios. Por tanto los pacientes con insuficiencia renal las dosis deben ser modificadas en dependencia del grado de insuficiencia y de la medición o el estimado del aclaramiento de la creatinina.

<b>Aclaramiento Creatinina</b>	<b>Dosis Diaria</b>
>50	100 %
<50	50 %
Pacientes que recibe hemodiálisis regularmente	100 % de la dosis después de cada diálisis

Vía de administración:

I.V.

El fluconazol puede administrarse por infusión intravenosa a una velocidad que no exceda los 10 ml/min. En niños esta velocidad no debería exceder los 5 ml/min. En niños prematuros el tiempo de infusión debería ser como mínimo de 15 minutos.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Anticoagulantes: Se ha demostrado que el Fluconazol prolonga el tiempo de protrombina de los fármacos cumarínicos. Por tanto requiere un cuidadoso monitoreo.

Ciclosporinas: La administración de ciclosporinas conjuntamente con el Fluconazol puede traer como resultado aumento en los niveles de las ciclosporinas.

Sulfonilureas orales: Su administración conjuntamente con el Fluconazol en pacientes diabéticos puede aumentar la vida media de los agentes antidiabéticos.

Rifampicina: Acelera el metabolismo del fluconazol.

Teofilina: El Fluconazol puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la teofilina y por tanto su toxicidad.

Puede provocar fallos en la actividad de los anticonceptivos orales

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se han reportado múltiples malformaciones congénitas en tratamientos prolongados a altas dosis en el 1er trimestre del embarazo. El fluconazol solo se debe usar en el embarazo si el beneficio sobrepasa el riesgo.

Lactancia:

No se debe usar en mujeres que lactan debido a que el fármaco se excreta por la leche materna.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

En caso de sobredosis se debe realizar tratamiento sintomático y medidas de soporte, si es necesario lavado gástrico. La diuresis forzada incrementa el flujo de eliminación por la orina. Una sesión de tres horas de hemodiálisis disminuye en un 50 % los niveles plasmáticos del Fluconazol.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción:

El Fluconazol es un fármaco que pertenece al grupo de los derivados triazoles por lo que tiene acción antimicótica. Es efectivo contra las especie de Candida y criptococos.

El Fluconazol es un antifúngico bis-triazol relacionado estructuralmente con los derivados antifúngicos del imidazol. El anillo de nitrógeno del triazol se une a la molécula hem del citocromo P450 del hongo inhibiendo la conversión de la enzima lanosterol 10 dimetilasa a ergosterol, lo cual lleva a una cascada de anomalías en la permeabilidad de la membrana citoplasmática.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El Fluconazol es rápidamente absorbido en el organismo después de su administración. Alcanza concentraciones picos en plasma a las 0.5-1.5 horas después de su administración. Las concentraciones en plasma son proporcionales a las dosis de hasta 1600 mg/diaria. El volumen de distribución corresponde casi con el total del agua corporal.

El fluconazol penetra bien a todos los tejidos y fluidos corporales. Las concentraciones en saliva, esputo, ojos, líquido cefalorraquídeo, líquido peritoneal y vaginal se aproximan a las concentraciones plasmáticas.

La principal vía de eliminación es renal, hasta el 80 % del medicamento es recuperado en la orina sin cambios. El aclaramiento del Fluconazol es proporcional al aclaramiento de creatinina por lo que en pacientes con insuficiencia renal la eliminación plasmática se incrementa de 98 a 125 horas y en pacientes normales es de 30 horas.

La prolongada eliminación plasmática permite que los tratamientos de todas las infecciones micóticas se realicen con dosis diarias.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2016.