

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada cápsula contiene:

Fluconazol 150,00 mg.

Lactosa USP 158,80mg

Excipientes c.s.p. 1 cápsula.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento de micosis superficiales y sistémicas. Candidiasis vaginal aguda o recurrente. Candidiasis de las mucosas (orofaríngea, esofágica, broncopulmonar no invasiva). Dermatomicosis incluyendo tinea pedis (pie de atleta), tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor e infecciones por Candida de la piel. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica en pacientes con o sin compromiso inmunológico.

Posología

Dosis (Adultos): Para el tratamiento de la candidiasis vaginal, se administra una dosis única de 150 mg. Para dermatomicosis, la dosis recomendada es de 150 mg administrados en una sola toma semanal, durante un período de 2 a 4 semanas (el pie de atleta puede requerir hasta 6 semanas). Para indicaciones sistémicas u otras afecciones de mucosas, la dosificación e intervalo se ajustarán según la gravedad y el tipo de patología conforme al criterio médico.

Modo de empleo: *Las cápsulas deben tomarse enteras con agua y pueden administrarse acompañadas o no de alimentos, ya que su absorción no se ve afectada por la presencia de comida.*

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al fluconazol, a otros compuestos azólicos relacionados o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Coadministración concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT y que son metabolizados a través de la enzima CYP3A4, tales como cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En casos raros, el fluconazol se ha asociado con toxicidad hepática grave, incluyendo insuficiencia hepática fatal, principalmente en pacientes con patologías subyacentes graves. Se debe monitorear la función hepática en pacientes que desarrollen alteraciones de las pruebas funcionales durante el tratamiento; si aparecen signos clínicos de hepatopatía, debe suspenderse su administración.

Se han reportado de igual manera reacciones dermatológicas exfoliativas raras (como el Síndrome de Stevens-Johnson). Si los pacientes con micosis superficiales desarrollan una erupción cutánea atribuible al fluconazol, se debe discontinuar el tratamiento. Puede prolongar el intervalo QT en el electrocardiograma, por lo que se debe administrar con extrema precaución en pacientes con condiciones proarrítmicas o trastornos electrolíticos no corregidos.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

Embarazo: Los estudios en mujeres embarazadas que recibieron dosis terapéuticas estándar de dosis única (150 mg) para candidiasis vaginal no han demostrado un aumento del riesgo de malformaciones. Sin embargo, el uso prolongado de dosis altas durante el primer trimestre se ha asociado a anomalías congénitas múltiples. El fluconazol solo debe usarse en el embarazo para dosis únicas si es necesario, y está contraindicado para tratamientos prolongados a dosis altas a menos que la infección ponga en riesgo la vida de la madre.

Lactancia: El fluconazol se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas. No se recomienda su uso durante el período de lactancia a menos que el médico evalúe que el beneficio supera los riesgos.

Reacciones Adversas

Frecuentes: Cefalea, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, erupción cutánea y elevación significativa de los niveles plasmáticos de aminotransferasas (ALAT, ASAT) y fosfatasa alcalina.

Raras o de frecuencia no conocida: Mareos, convulsiones, dispepsia, flatulencia, alopecia, hipopotasemia, agranulocitosis, prolongación del intervalo QT y torsades de pointes.



FLUCONAZOL 150 MG CÁPSULAS



Interacciones Medicamentosas

El fluconazol es un inhibidor moderado de las isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4, y un inhibidor potente de CYP2C19. *Puede incrementar sustancialmente las concentraciones plasmáticas de otros fármacos de estrecho margen terapéutico si se administran simultáneamente, tales como anticoagulantes orales (warfarina), sulfonilúreas (riesgo de hipoglucemia), fenitoína, ciclosporina, tacrolimus y teofilina. El uso conjunto con hidroclorotiazida puede elevar los niveles de fluconazol. La rifampicina reduce de manera significativa la vida media del fluconazol, por lo que puede requerirse un aumento de la dosis de este último.*

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Contentivo de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 24, 48 capsulas.

Farmacéutico Patrocinante: María Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el **E.F.G. 33.191.**

CON Prescripción Facultativa.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy. Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8

Barquisimeto estado Lara. Venezuela.