Kemicol F 150

Fluconazol 150 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

escanear

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

FÓRMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:
Fluconazol 150,00 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 200 188,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosil 200) 9,00 mg, Croscarmelosa Sódica 9,00 mg, Estearato de Magnesio 4,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 5,25 mg, Propilenglicol 0,75 mg, Talco 3,25 mg, Dióxido de Titanio 3,25 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antimicótico sistémico.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
Fluconazol es un agente antifúngico triazólico, inhibidor potente y específico de la síntesis de esteroles en los hongos. Fluconazol administrado tanto por vía oral como intravenosa, es activo en una variedad de infecciones fúngicas en animales. Su actividad ha sido demostrada contra micosis oportunistas, como las infecciones por Cándida spp., incluso candidiasis sistémica y en animales inmunocomprometidos, por Cryptococcus neoformans, incluso infecciones intracarraneanas, por Micosporum spp, y por Trichophyton spp.
El Fluconazol también ha demostrado ser activo en animales con micosis endémica, incluso infecciones por Blastomyces dermatitidis, Coccidioides immitis, incluso infecciones intracraneanas y/o Histoplasma capsulatum en animales normales e inmunocomprometidos.
Las propiedades farmacodinámcas de Fluconazol son similares luego de la administración por vía oral o intravenosa. Es bien absorbido luego de la administración oral.
La absorción oral no es afectada por la ingestión simultánea de alimentos. Las concentraciones plasmáticas pico en ayunas se producen entre 0,5 y 1,5 horas después de la dosis, con una vida media de eliminación plasmática de unas 30 horas. Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a las dosis. El 90 % de los niveles plasmáticos estables se alcanzan en el cuarto o quinto día, luego de múltiples dosis administradas una vez por día. La administración de una dosis de carga (en el primer día) el doble de la usual diaria, permite que los niveles plasmáticos se aprocimen al 90 % de los niveles del estado estable en el segundo día. El volumen de distribución aparente se aproxima al agua corporal total. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (11 % al 12 %). Fluconazol penetra en todos los líquidos corporales estudiados.
Los niveles de la droga en saliva y esputo son similares a los plasmáticos. En los pacientes con meningitis fúngica, los niveles de fluconazol en el líquido cefalorraquídeo son de alrededor del 80 % de los palsmáticos correspondientes. Elevadas concentraciones de fluconazol en la piel, por encima de las concentraciones séricas, son alcanzadas en el estrato córneo, epidermis-dermis y sudor ecrino. Fluconazol se acumula en el estrato córneo. A una dosis de 50 mg una vez por día, la concentración de fluconazol después de 12 días fue de 73 µg/g y 7 días después de la cesación del tratamiento, la concentración de fluconazol fue aún de 5,8 µg/g. A una dosis de 150 mg una vez por semana, la concentración de fluconazol en el estrato córneo en el día 7 fue de 23,4 µg/g en 7 días después de la segunda dosis fue aún de 7,1 µg/g
La concentración de fluconazol en las uñas después de 4 meses de una dosis de 150 mg una vez por semana fue de 4,05 µg/g en las uñas sanas y de 1,8 µg/g en las uñas enfermas, y el fluconazol fue aún medible en las muestras de uñas 6 meses después de la finalización del tratamiento.
La vía principal de eliminación es renal, aproximadamente el 80 % de la dosis administrada aparece en la orina como droga sin cambios. La depuración plasmática es proporcional a la depuración de creatinina. No existen evidencias de metabolitos circulantes. La vida media de eliminación prolongada permite la administración de una dosis única en el tratamiento de la candidiasis vaginal y una dosis diaria y de una vez por semana en el tratamiento de otras indicaciones. Fluconazol es altamente específico para las enzimas fúngicas dependientes del citocromo P-450. Una dosis de 50 mg diarios administrados hasta 28 días no afectó las concentraciones plasmáticas de testosterona en el hombre o las esteroideas en las mujeres de edad fértil. El fluconazol en dosis de 200 a 400 mg diarios no tuvo ningún efecto clínico significativo sobre los niveles endógenos de esteroides o sobre la respuesta a la estimulación con ACTH, en voluntarios sanos de sexo masculino. Los estudios de interacción con antipirina indican que 50 mg, en dosis única o múltiple, no afectan el metabolismo de esta sustancia.

INDICACIONES:
El tratamiento puede ser sustituído antes que sean conocidos los resultados de los cultivos de otros estudios de laboratorio, sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo a los mismos.
El producto está indicado en el tratamiento de las siguientes enfermedades:
Criptococosis. Pueden ser tratados los pacientes inmunocompetentes, pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida, con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión.
Fluconazol puede ser utilizado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. Pueden ser tratados los pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de terapia intensiva o que reciben tratamiento citotóxico o terapéutica inmunosupresora, como también aquellos que presenten factores predisponentes para la infección candidiásica.
Candidasis mucosa. Esta incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis atrófica oral crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente. Prevención de la infección fúngica con pacientes con enfermedades malignas, quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.
Dermatomicosis, incluso Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea ungium u onicomicosis e infecciones por Candida.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
Antes de cada toma verfique en el estuche y en su contenido (blister), que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.
La dosis diaria de KEMICOL F debería estar basada en la naturaleza y severidad de la infección fúngica. La mayoría de los casos de candidiasis vaginal responden a una terapia de dosis única. La terapéutica para aquellos tipos de infecciones que requieren tratamiento con dosis múltiples debería continuarse hasta que los parámetros clínicos y las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha desaparecido. Un período inadecuado de tratamiento puede llevar a una recurrencia de la infección activa. Los pacientes con SIDA y candidiasis orofaríngea recurrente por lo general requieren terapia de mantenimiento para evitar la recaída.

Adultos:
- Candidiásis orofaríngea: la dosis habitual es de 50 a 100 mg una vez por día, durante 7 a 14 días. Si fuera necesario, el tratamiento puede prolongarse en pacientes con compromiso inmunitario severo.
- Candidiásis atrófica (asociada con dentaduras postizas): la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 14 días, administrada simultáneamente con medidas antisépticas locales en la dentadura.
- Otras infecciones candidiásicas en mucosa (excepto candidiasis vaginal), por ej.: esofagitis, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria y candidiasis mococutánea. La dosis habitual efectiva es de 50 mg diarios administrados durante 14 a 30 días.
- Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA: El producto puede ser administrado a una dosis de 150 mg una vez por semana.
- Candidiasis vaginal: Administrar 150 mg de fluconazol como dosis oral única.
- Para la reducción de la incidencia de candidiasis vaginal recurrente: Una dosis de 150 mg de fluconazol una vez al mes. La duración del tratamiento debería ser individualizada por los rangos que van de 4 a 12 meses. Algunos pacientes pueden requerir dosis más frecuentes.
- Prevención de las infecciones fúngicas en pacientes con enfermedades malignas: La dosis debe ser de 50 mg administrados una vez al día, mientras el paciente está en riesgo de infectarse como consecuencia de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.
- Dermatomicosis (incluso tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida): Una dosis de 150 mg una vez por semana. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero la Tinea pedis puede requerir hasta 6 semanas,
- Pitiriasis versicolor: 50 mg diarios, durante 2 a 4 semanas.
- Tinea ungium: 150 mg una vez por semana. El tratamiento debe ser continuado hasta que la uña sea reemplazada (crecimiento de uña no infectada). El re-crecimiento de las uñas de los dedos de las manos y de los pies requiere normalmente 3 a 6 meses y 6 a 12 meses, respectivamente. Sin embargo, las tasas de crecimiento pueden variar ampliamente entre los individuos y según la edad. Después del tratamiento exitoso de infecciones crónicas de larga duración, las uñas ocasionalmente pueden permanecer deformadas.

Ancianos:
Si no existen evidencias de insuficiencia renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas.
- Para pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina < 40 ml/min), el esquema de la dosis debe ajustarse como se describe a continuación. Fluconazol se excreta predominantemente por la orina como droga sin cambios.
No es necesario ningún ajuste en las terapias con dosis única. En pacientes con deterioro de la función renal que reciban dosis mútiples de fluconazol, debe ser administada una dosis inicial de carga de 50 mg a 400 mg. Después de la dosis de carga, la dosis diaria (de acuerdo a la indicación) deberá basarse en la siguiente tabla:

Depuración de creatinina (ml / minuto)	Porcentaje de dosis recomendada
≥ 50	100 %
11 – 50	50 %
Pacientes recibiendo diálisis, una dosis luego de cada sesión regularmente de diálisis	

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a la droga o a los compuestos azólicos relacionados.
Empleo concomitante con terfenadina: Debido a la concurrencia de disrritmias serias en pacientes que tomaron terfenadina con otros antifúngicos azólicos, se realizaron estudios de interacción entre estas dos drogas. Un estudio de 200 mg de dosis diaria no pudo demostrar una prolongación del intervalo QTc. Otro estudio a 400 mg y 800 mg diarios de fluconazol por día demostró que el fluconazol incrementa significativamente los niveles de terfenadina en plasma. Se han reportado casos de palpitación, taquicardia y dolor de pecho en pacientes recibiendo esta medicación concomitante, aunque la relación entre el dolor y la medicación no resultó clara. Debido al potencial riesgo, se recomienda no usar en forma concomitante terfenadina con fluconazol.
Empleo concomitante con cisapride: La cisaprida es metabolizada por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450. Está contraindicada la administración simultánea de fluconazol porque inhibe significativamente esta enzima y puede dar lugar a un aumento de la concentración plasmática de cisaprida. Debido al potencial riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares, se recomienda no usar en forma concomitante cisapride con fluconazol.

ADVERTENCIAS:
En algunos pacientes, particularmente en aquellos que padecen enfermedades como SIDA y cáncer, se han observado anormalidades en los test funcionales bioquímicos hematológicos, hepáticos y renales durante el tratamiento de fluconazol, pero las significancias clínicas en relación con el tratamiento son inciertas.
Muy raramente, en pacientes que han muerto por enfermedades graves y que han recibido altas dosis de fluconazol, se han encontrado hallazgos postmortem que incluyen necrosis hepática.
En casos de hepatotoxicidad, no fueron encontradas relaciones obvias entre dosis diaria de fluconazol, duración de la terapia, sexo o edad del paciente, y las anormalidades fueron generalmente reversibles luego de la discontinaución de la terapia con fluconazol.
Como una relación causal con el fluconazol no puede ser excluída, los pacientes que desarrollan test funcionales hepáticos anormales durante su terapia con fluconazol deben ser monitoreados para controlar si existe mayor daño hepático.
Se han observado muy raramente pacientes que desarrollan reacciones cutáneas exfoliativas como el Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxicas epidérmicas.
Pacientes con SIDA son más susceptibles de desarrollar reacciones cutáneas severas con muchas drogas.
Si un paciente ha desarrollado rash cutáneo por tratamiento con fluconazol para una infección fúngica superficial, debe discontinuarse el tratamiento. Si un paciente con infección fungal sistémica o invasiva desarrolla rash, debe ser estrechamente monitoreado y debe discontinuarse el fluconazol si el paciente desarrolla eritemas multiformes.
En raros casos, como con otros medicamentos azólicos, se han reportado casos de anafilaxia.
Riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400 – 800 mg/día.

PRECAUCIONES:
Interacciones medicamentosas: En un estudio de interacción en voluntarios hombres sanos, fluconazol aumentó el tiempo de protombina después de la administración de anticoagulantes warfarínicos. A pesar de que la mangnitud del cambio fue pequeña (12 %), se recomienda un cuidadoso monitoreo del tiempo de protombina en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos.
Fluconazol prolonga la vida media en plasma de las sulfonilureas orales administradas en forma simultánea (clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida) en voluntarios sanos. Fluconazol y las sulfonilureas orales pueden ser coadministrados en pacientes diabéticos, pero debe tenerse en cuenta la posibilidad de un episodio de hipoglucemia.
En un estudio de interacción farmacocinética, la coadministración de hidroclorotiazida en dosis múltiples a voluntarios sanos que recibían fluconazol, aumentó las concentraciones plasmáticas de éste en un 40 %. Un efecto de esta magnitud no debiera motivar un cambio en el régimen de dosis de fluconazol en los sujetos que lo reciben junto con diuréticos, a pesar de lo cual se debe tener en cuenta.
La administración conjunta de fluconazol y fenitoína puede aumentar los niveles de ésta a un grado clínicamente significativo. Si es necesario administrar conjuntamente ambas drogas, los niveles de fenitoína deben ser controlados y su dosis ajustada para mantener los niveles terapéuticos.
Se llevaron a cabo dos estudios farmacocinéticos con un anticonceptivo oral combinado con dosis múltiples de fluconazol. No hubo nngún efecto relevante en el nivel de la hormona en el estudio con la administración de 50 mg de fluconazol, mientras que con una dosis diaria de 200 mg, las áreas bajo las curvas de etinilestradiol y levonorgestrel aumentó un 40 % y un 24 %, respectivamente. Por lo tanto, fluconazol, en esta dosificación, es improbable que produzca algún efecto en la eficacia del anticonceptivo oral combinado.
Estudios de interacción han demostrado que cuando fluconazol oral es coadministrado con la comida, cimetidina, antiácidos o luego de una irradiación corporal total para el trasplante de médula ósea, no ocurre ninguna alteración clínica significativa en su absorción.
La administración conjunta de fluconazol y rifampicina da como resultado una disminución del 25 % en el área bajo la curva y en una vida media más corta (en un 20 %).
En los pacientes que reciben en forma simultánea rifampicina se debe considerar un aumento de la dosis de fluconazol.
En un estudio farmacocinético en pacientes con transplante renal, se encontró que 200 mg diarios de fluconazol incrementaba en forma lenta las concentraciones de ciclosporina.
Pero en otro estudio, con dosis múltiples de 100 mg diarios, fluconazol no afectó los niveles de ciclosporina en los pacientes con transplante de médula. Se recomienda el monitoreo de la concentración plasmática de ciclosporina en pacientes que reciben fluconazol.
En un estudio de interacción controlado por placebo, la administración de 200 mg de fluconazol durante 14 días produjo una disminución del 18 % en el porcentaje de la tasa media de depuración de teofilina. Los pacientes que reciben altas dosis de teofilina o quienes se encuentran en riesgo de toxicidad por ella, deben ser observados por si presentan signos de toxicidad con teofilina mientras estén recibiendo fluconazol y modificar apropiadamente la terapia si se presentan signos de toxicidad.
Dos estudios cinéticos resultaron en un incremento de los niveles de zidovudina más problablemente causados por la disminución de la conversión de zidovudina en su mayor metabolito. Un estudio determinó los niveles de zidovudina en pacientes con SIDA antes y después de la administración de 200 mg diarios de fluconazol durante 15 días. Hubo un incremento significativo en el AUC (20 %) de zidovudina. Un segundo estudio randomizado, de dos períodos, de 2 tratamientos cruzados, examinó los niveles de zidovudina en pacientes infectados por HIV. En dos ocasiones, separadas por 21 días, los pacientes recibieron 200 mg de zidovudina cada 8 horas con o sin 400 mg diarios de fluconazol durante 7 días. El AUC de zidovudina se incrementó significativamente (74 %) durante la coadministración con fluconazol. Los pacientes que reciben esta combinación deben ser monitoreados para el desarrollo de reacciones adversas relacionadas con la zidovudina.
Los profesionales deben estar informados de que los estudios de interacción droga-droga con otros medicamentos no ha sido realizados, pero tales interacciones pueden ocurrir.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: Fluconazol no demostró evidencia de potencial carcinogénico en ratones y ratas tratados por vía oral durante 24 meses con dosis de 2,5, 5 ó 10 mg/kg/día (aproximadamente 2 – 7 veces la dosis recomendada a humanos).
Ratas macho tratadas con 5 y 10 mg/kg/día tuvieron un aumento en la incidencia de adenomas hepatocelulares.
Fluconazol, con o sin activación metabólica, fue negativo en tests para mutagénesis en 4 cepas de S. typhimurium, y en el sistema L5178Y de linfoma de ratón. Los estudios de citogenética in vivo (células de médula ósea de múridos, después de la administración oral de fluconazol) e in vitro (linfocitos humanos expuestos a 1000 µg/ml de fluconazol) no registraron evidencia de mutaciones cromosómicas.
Fluconazol no afectó la fertilidad de ratas de ambos sexos tratadas con dosis diarias de 5, 10 ó 20 mg/kg o con dosis parenterales de 5, 25 ó 75 mg/kg, aunque el comienzo del parto se vio levemente retrasado en las hembras que recibieron 20 mg/kg p.o. En un estudio perinatal i.v. en ratas que recibieron dosis de 5, 20 ó 40 mg/kg, se observaron distocia y prolongación del parto en algunas hembras que recibieron 20 mg/kg (aproximadamente 5 a 15 veces la dosis recomendada a humanos) y 40 mg, pero no en las que recibieron 5 mg/kg.
Los disturbios en el parto se reflejaron en unleve aumento en el número de crías nacidas a término y en una disminución de la sobrevida de los recién nacidos cuyas madres habían recibido estos niveles de dosis. Los efectos sobre el parto concuerdan con la propiedad de disminución de los estrógenos de altas dosis de fluconazol. Tal cambio hormonal se ha observado en las mujeres tratadas con fluconazol.

Embarazo:
En animales se han observado efectos adversos fetales sólo con una dosificación asociada con toxicidad materna. Estos hallazgos no son considerados relevantes para fluconazol cuando se lo utiliza a la dosis terapéutica. Sin embargo, el producto está contraindicado en el embarazo o en mujeres que podrían quedar embarazadas, salvo que se emplee un adecuado método anticonceptivo.

Lactancia:
Fluconazol es encontrado en la leche materna en concentraciones similares al plasma, por lo tanto, no se recomienda su uso en las madres en período de lactancia.

Manejo de automóviles - Uso de maquinarias:
La experiencia con el uso de fluconazol indica que la terapéutica con esta droga no deteriora la habilidad de los enfermos para conducir automóviles o usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:
El producto en general es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes están asociados con el tracto gastrointestinal. Estos incluyen náuseas, dolor abdominal, diarrea y flatulencia.
Después de los síntomas gastroduodenales, el efecto adverso más común observado es el rash. La cefalea ha sido relacionada con fluconazol. En algunos pacientes, en particular aquellos con severas enfermedades subyacentes como SIDA o cáncer, aparecieron cambios en las funciones renales y en las pruebas hematológicas se observaron anormalidades hepáticas (ver Advertencias) durante el tratamiento con fluconazol y agentes comparativos, pero su significado clínico y relación con el tratamiento se desconocen. En condiciones donde la asociación causal con fluconazol es incierta, han ocurrido desórdenes exfoliativos cutáneos (ver Advertencias), convulsiones, leucopenia, trombocitopenia y alopecia.
Se han informado también hipercolesterolemia, hipergliceridemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia con el uso de fluconazol.
En raras ocasiones, como sucede con otros azoles, se ha informado anafilaxia.

SOBREDOSIFICACION:
En ratas y ratones que recibieron dosis muy altas de fluconazol, los efectos clínicos en ambas especies incluyeron: disminución de la motilidad y respiración, ptosis, lacrimación, salivación, incontinencia urinaria, péridida de reflejos y cianosis, la muerte algunas veces estuvo precedida por convulsiones clónicas.
Ante una sobredosis, puede ser adecuado el tratamiento sintomático (con medidas de sostén y lavado gástrico si fuera necesario). Fluconazol es excretado principalmente en la orina: una diuresis forzada tal vez provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de 3 horas disminuye los niveles de plasma en alrededor del 50 %.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 ºC y 30ºC), en lugar seco.

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo blisters con 1, 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 52.219

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 01/2012

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.