

FLUCONAZOL



Cápsulas de 150 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Fluconazol es un antimicótico sintético de la familia de los imidazoles, de uso oral, indicado en el tratamiento de micosis superficial y profunda o sistémica. Tienen un espectro de actividad mayor que otros antifúngicos imidazólicos, incluyendo el miconazol, el ketoconazol o el clotrimazol.

COMPOSICIÓN

FLUCONAZOL, cada cápsula contiene 150 mg.

FARMACODINÁMICA

FLUCONAZOL inhibe la síntesis de ergosterol, ya que es un inhibidor altamente selectivo de la enzima 14-alfa desmetilasa del citocromo P-450 de los hongos, la cual se necesita para convertir el lanosterol en ergosterol, un componente esencial de la membrana del hongo. La inhibición en la síntesis de ergosterol provoca aumento de la permeabilidad celular y salida del contenido celular del microorganismo. Parece que el fluconazol no tiene la misma actividad en la síntesis de colesterol humano.

INDICACIONES Y USO

FLUCONAZOL está indicado para el tratamiento de: Candidiasis vaginal. Balanitis por Cándida. Candidiasis orofaríngea y esofágica. Candidiasis del tracto urinario. Ciertos casos de infecciones sistémicas por Cándida. Meningitis criptocócica.

FLUCONAZOL puede usarse para la prevención de infecciones por Cándida en pacientes inmunodeprimidos y en casos de vaginitis candidiásica recurrente. Otra indicación es como un coadyuvante en el tratamiento de infecciones micóticas en pacientes con SIDA, candidiasis mucocutánea crónica, candidiasis u otras micosis sistémicas y meningitis fúngica.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: Dosis única en candidiasis vaginal: 150 mg VO. Dosis única en balanitis candidiásica: 150 mg VO.

Dosis múltiple: En candidiasis vaginal recurrente: 150 mg los días 1, 4 y 7. Prevención de candidiasis vaginal recurrente: 150 mg una vez a la semana por 6 meses. En casos seleccionados de candidiasis de diversa localización podrían usarse entre 150 – 300 mg/día de fluconazol; la dosis deberá ajustarse de acuerdo a la indicación y a la respuesta clínica. Profilaxis en pacientes inmunodeprimidos: 150 - 300 mg/día. Prevención de recurrencia de candidiasis orofaríngea en el SIDA: 150 mg/día. Tiñas: 150 mg VO cada semana por 2 a 4 semanas (tiña pedis 6 semanas). Onicomiosis: 150-300 mg VO cada semana, por el tiempo que dure el reemplazo de la uña infectada por uña nueva. Uñas de manos: 3-6 meses. Uñas de pies: 6-12 meses.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Niños: la dosis ponderal en niños oscila entre 3 – 12 mg/kg/día dependiendo de la indicación; al realizar el cálculo, nunca se deberá superar la dosis de los adultos. A partir de los 15 años pueden recibir la dosis de los adultos.

FARMACOCINÉTICA

La biodisponibilidad del fluconazol es mayor al 90% debido a su absorción oral excelente. En muchas ocasiones, esta característica hace innecesaria la administración IV del medicamento.

El metabolismo se cumple en el hígado por el sistema enzimático citocromo P450. La vida media de eliminación es de 30 horas (rango: 20-50 horas). Esto permite tratamientos efectivos con una sola dosis (monodosis o dosis única) o con una administración diaria. El fluconazol se distribuye en todos los fluidos corporales con excelente penetración. Una dosis única de 150 mg de fluconazol penetra en forma excelente en los tejidos vaginales, generando una proporción tejido/plasma de prácticamente 1:1. El fluconazol es eliminado primariamente por el riñón, un 80% de la dosis aparece en la orina como droga inalterada y 11% como metabolitos. La farmacocinética del fluconazol está marcadamente afectada por la reducción en la función renal. Hay una relación inversa entre la vida media de eliminación y la función renal, razón por la cual la dosis de fluconazol puede necesitar ser reducida en pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

El fluconazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga. No hay información de hipersensibilidad cruzada entre fluconazol y otros antifúngicos azoles. Sin embargo, en los casos de hipersensibilidad a otros azoles debe utilizarse el fluconazol con precaución.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Daño hepático: El fluconazol ha sido asociado con raros casos de toxicidad hepática severa. En casos de hepatotoxicidad relacionada con fluconazol no existe relación obvia con la dosis diaria total, duración del tratamiento, sexo o edad de los pacientes. La hepatotoxicidad del fluconazol usualmente ha sido reversible al suspender el tratamiento. **Anafilaxia:** Se han reportado raros casos de anafilaxia. **Dermatológicas:** Los pacientes en forma muy rara han desarrollado alteraciones exfoliativas de piel durante el tratamiento con fluconazol. Los pacientes que desarrollen rash durante el tratamiento deben ser monitoreados y la droga debe ser discontinuada si las lesiones progresan.

Embarazo: El fluconazol debe evitarse durante el embarazo o ser usado solo si los beneficios potenciales justifican los

posibles riesgos para el feto. **Lactancia:** El fluconazol es secretado en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas. Por ello su uso no está recomendado. **Pediatría:** Se debe tener precaución. En neonatos se debe utilizar el medicamento cada 72 horas. **Geriatría:** en el anciano fluconazol puede usarse con seguridad siempre y cuando se ajuste la dosis a un eventual deterioro de la función renal.

INTERACCIONES

Con hipoglicemiantes orales: hipoglicemia. Con anticoagulantes orales: riesgo de hemorragia.

Con fenitoína, ciclosporina, teofilina: aumento de concentración plasmática y riesgo de toxicidad.

EFFECTOS INDESEABLES

Los eventos adversos más comúnmente reportados en pacientes que reciben fluconazol en dosis única de 150 mg para vaginitis fueron cefalea (13%), náusea (13%), dolor abdominal (6%). Otros eventos adversos reportados con una incidencia igual o mayor al 1% incluyeron: diarrea (3%), dispepsia (1%), vértigo (1%) y alteraciones del gusto (1%). Muchos de los reportes de los efectos adversos fueron leves a moderados. Raramente se ha reportado: angioedema y reacciones anafilácticas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

FLUCONAZOL cápsulas de 150 mg, caja por 2.