



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-35950034-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-35950034-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO Y CÍA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL 200 SOLUFLEX / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ FLUCONAZOL 200 mg; aprobada por Certificado N° 42.287.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma P.L. RIVERO Y CÍA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL 200 SOLUFLEX / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

SOLUCIÓN INYECTABLE/ FLUCONAZOL 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-96906722-APN-DERM#ANMATy la información para el paciente obrante en el documento IF-2020-01866393-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.287, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-35950034-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.11 10:04:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.11 10:05:07 -03:00

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Fluconazol 200 Soluflex – Solución inyectable intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Fluconazol 200 Soluflex y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Fluconazol 200 Soluflex
3. Cómo usar Fluconazol 200 Soluflex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluconazol 200 Soluflex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Que es Fluconazol 200 Soluflex y para qué se utiliza

Fluconazol 200 Soluflex es uno de los medicamentos del grupo llamado "antifúngicos". El principio activo es fluconazol.

Fluconazol 200 Soluflex se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección fúngica. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada Candida.

##### Adultos

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.
- Coccidioidomicosis – una enfermedad del sistema broncopulmonar.
- Infecciones producidas por Candida localizada en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.Ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales.


También podrían recetarle Fluconazol 200 Soluflex para:

- Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.
- Evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas.
- Prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

##### Niños y adolescentes (0 a 17 años)

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 5474  
DIRECTOR TÉCNICO

1

**P. L. RIVERO y CIA. S. A**

  
IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA



- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la mucosa, de la boca o de la garganta
- Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.Ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario
- Meningitis criptocóccica – una infección fúngica en el cerebro

También podrían darle Fluconazol 200 Soluflex para:

- Prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).
- Evitar la reaparición de la meningitis criptocóccica.

## 2. Que necesita saber antes de empezar a usar Fluconazol 200 Soluflex

### No use Fluconazol 200 Soluflex

- si es alérgico (hipersensible) a fluconazol o a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Fluconazol 200 Soluflex. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias).
- si está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago).
- si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales).
- si está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón).
- si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermera antes de usar Fluconazol 200 Soluflex:

- si tiene problemas de hígado o de los riñones.
- si sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- si aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).

### Uso de Fluconazol 200 Soluflex con otros medicamentos

Informe **inmediatamente** a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol 200 Soluflex (ver sección: "No use Fluconazol 200 Soluflex si").

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol 200 Soluflex. Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos)
- anfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares).

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 8474  
DIRECTOR TÉCNICO

2

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA



- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones)
- nifedipino, isradipino, amlodipino, felodipino y losartan (para la hipertensión-tensión arterial alta).
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo a trasplantes).
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer.
- Halofantrina (utilizado para tratar la malaria)
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos.
- Metadona (utilizado para el dolor)
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (Antiinflamatorios No Esteroideos-AINEs-).
- Anticonceptivos orales
- Prednisona (esteroide)
- Zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH)
- Medicamentos para la diabetes, tales como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (utilizado para controlar el asma).
- Vitamina A (complemento nutricional)
- Ivacaftor (utilizado para el tratamiento de fibrosis quística)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Fluconazol 200 Soluflex si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado, ya que puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de hasta 200 mg de Fluconazol 200 Soluflex.

No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Fluconazol 200 Soluflex.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando vaya a conducir o manejar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

### **Fluconazol 200 Soluflex contiene sodio:**

Fluconazol 200 Soluflex contiene 0,154 mmol de sodio por mL. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con dietas pobres en sodio.

### **3. Como usar Fluconazol 200 Soluflex**

Su médico o enfermera le administrará este medicamento mediante una inyección lenta (perfusión) directamente en su vena. Fluconazol 200 Soluflex se suministra en forma de solución. No tiene que diluirse.

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
**PEDRO LUIS RIVERO SEGURA**  
 BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
 MATRICULA 8474  
 DIRECTOR TECNICO

3

**P. L. RIVERO y CIA. S. A.**  
 IF-2019/74367632-APN-DGA#ANMAT

  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
 Página 51 de 405 DERADA





A continuación se indica la dosis recomendada de este medicamento para los distintos tipos de infecciones.

Compruebe con su médico o enfermera si no está seguro de si debe recibir tratamiento con Fluconazol 200 Soluflex.

### Adultos

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocócica	400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para evitar la reaparición de meningitis criptocócica	200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses a 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por Candida	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar infecciones en las mucosas que afecten el recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales	200 mg a 400 mg el primer día y después, 100 mg a 200 mg hasta que le indique el médico
Para tratar la candidiasis de las mucosas - la dosis depende de donde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días hasta que le indique su médico
Para evitar las infecciones en la mucosas que afecten el recubrimiento de la boca y de la garganta	100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para prevenir el desarrollo de una infección producida por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección

### Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños)


### Niños hasta 11 años

La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día

La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos

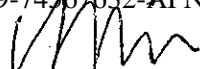
Afección	Dosis diaria
Candidiasis de la mucosas e infecciones de la garganta producidas por Candida – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de donde está localizada.	3 mg por kg de peso corporal (el primer día podría darse 6 mg por kg de peso corporal)
Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por Candida	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal
Para prevenir que el niño se contagie de una	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
**PEDRO LUIS RIVERO SEGURA**  
 BIQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
 MATRÍCULA 9474  
 DIRECTOR TÉCNICO

4

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**  
 IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
 APODERADA

Página 55



infección causada por Candida (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	
---	--

#### Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

#### Pacientes de edad avanzada

La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

#### Pacientes con problemas en los riñones

Su médico podría cambiarle la dosis, dependiendo de como funcionen sus riñones.

#### Si usa más Fluconazol 200 Soluflex del que debiera

Si está preocupado por si podrían haberle administrado demasiado Fluconazol 200 Soluflex, consulte a su médico o enfermera inmediatamente.

#### Si olvidó usar Fluconazol 200 Soluflex

Como este medicamento se le administrará bajo estricta supervisión médica, es improbable que se olvide una dosis. No obstante, si piensa que han podido olvidar administrarle una dosis, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluconazol 200 Soluflex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.


Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico, esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, informe **inmediatamente al médico**.

- Pitidos repentinos al respirar, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios.
- Picor en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor.
- Erupción cutánea.
- Reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

Fluconazol 200 Soluflex puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen:

- Cansancio
- Pérdida de apetito.
- Vómitos.

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 8474  
DIRECTOR TÉCNICO

5

**P. L. RIVERO y CIA. S. A.**  
IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

  
PÁGINA 55 de 140  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
APROBADA



- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Fluconazol 200 Soluflex y **comuníquese lo inmediatamente a su médico.**

#### **Otros efectos adversos:**

Adicionalmente, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
- Resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado.
- Erupción.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida y causar debilidad o dificultad al respirar.
- Disminución del apetito.
- Incapacidad de dormir, sensación de adormecimiento.
- Convulsiones, mareos, sensación de estar dando vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en la sensación del gusto.
- Estreñimiento, digestión pesada, gases, boca seca.
- Dolor muscular.
- Daño en el hígado y coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia).
- Ronchas, ampollas, picor, aumento de la sudoración.
- Cansancio, sensación general de malestar, fiebre.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- Glóbulos blancos en la sangre que ayudan a defendernos de las infecciones y células de la sangre que ayudan a parar las hemorragias, más bajos de lo normal.
- Coloración rojiza o púrpura de la piel, que puede deberse a un número bajo de plaquetas, otros cambios de las células de la sangre.
- Cambios en los análisis de sangre (niveles altos de colesterol, grasas).
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Temblores.
- Electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón.
- Fallo de la función del hígado.
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- Caída del pelo.

#### **5. Conservación de Fluconazol 200 Soluflex**

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### Condiciones de almacenamiento:

- Conservar por debajo de 30°C protegido de la luz. No congelar.

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

**PEDRO LUIS RIVERO SEGURA**  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 2474  
DIRECTOR TÉCNICO

6

**P. L. RIVERO y CIA. S. A.**

IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
PRODERADA  
Página 57 de 105



- Una vez abierto deberá usarse inmediatamente. Deberá desecharse la perfusión no utilizada. Este medicamento es para un solo uso.
- No utilice este medicamento si detecta partículas visibles o si la solución no es transparente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fluconazol 200 Soluflex

El principio activo es Fluconazol  
Cada 100 mL contiene 200 mg de Fluconazol

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Fluconazol 200 Soluflex y contenido del envase

- Fluconazol 200 Soluflex es una solución transparente, incolora sin partículas visibles.
- Se presenta en envase flexible de PVC
- Tamaños de envase:
- 1 envase flexible de PVC conteniendo 100 mL
- Envases flexibles de PVC conteniendo 48 y 50 unidades de 100 mL para Uso Hospitalario Exclusivo

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital General de Niños "Ricardo Gutierrez", Gallo 1330.  
Palermo CP. C1425 EFD  
Guardia: (011) 4962-9232  
Unidad de Toxicología: 0800-444-8694  
Conmutador: (54-11) 4962-9247 / 4962-9280


Hospital Nacional Posadas  
Pte. Illia s/n y Marconi El Palomar (1684)  
Buenos Aires - Argentina  
Conmutador: (011) 4469-9200/9300  
Consulta por Intoxicaciones: 0800-333-0160  
Urgencia - Consulta por Intoxicaciones: (011) 4654-6648 - 4658-7777

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 42287

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura  
Bioquímico y Farmacéutico

P. L. Rivero y Cía. S.A.  
Laboratorios  
P. L. Rivero y Cía. S.A.  
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG  
Consultas, sugerencias  
0800-222-7291  
[depcient@rivero.com.ar](mailto:depcient@rivero.com.ar)

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
**PEDRO LUIS RIVERO SEGURA**  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 8474  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-35950034 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.09 12:07:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.09 12:07:31 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Fluconazol 200 Soluflex – Solución inyectable intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Fluconazol 200 Soluflex y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Fluconazol 200 Soluflex
3. Cómo usar Fluconazol 200 Soluflex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluconazol 200 Soluflex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Que es Fluconazol 200 Soluflex y para qué se utiliza

Fluconazol 200 Soluflex es uno de los medicamentos del grupo llamado "antifúngicos". El principio activo es fluconazol.

Fluconazol 200 Soluflex se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección fúngica. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada Candida.

##### Adultos

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.
- Coccidioidomicosis – una enfermedad del sistema broncopulmonar.
- Infecciones producidas por Candida localizada en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.Ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales.


También podrían recetarle Fluconazol 200 Soluflex para:

- Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.
- Evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas.
- Prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

##### Niños y adolescentes (0 a 17 años)

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 5474  
DIRECTOR TÉCNICO

1

**P. L. RIVERO y CIA. S. A**

  
IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA



- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la mucosa, de la boca o de la garganta
- Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.Ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario
- Meningitis criptocóccica – una infección fúngica en el cerebro

También podrían darle Fluconazol 200 Soluflex para:

- Prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).
- Evitar la reaparición de la meningitis criptocóccica.

## 2. Que necesita saber antes de empezar a usar Fluconazol 200 Soluflex

### No use Fluconazol 200 Soluflex

- si es alérgico (hipersensible) a fluconazol o a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Fluconazol 200 Soluflex. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias).
- si está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago).
- si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales).
- si está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón).
- si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermera antes de usar Fluconazol 200 Soluflex:

- si tiene problemas de hígado o de los riñones.
- si sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- si aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).

### Uso de Fluconazol 200 Soluflex con otros medicamentos

Informe **inmediatamente** a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol 200 Soluflex (ver sección: "No use Fluconazol 200 Soluflex si").

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol 200 Soluflex. Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos)
- anfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares).

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 8474  
DIRECTOR TÉCNICO

2

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA



- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones)
- nifedipino, isradipino, amlodipino, felodipino y losartan (para la hipertensión-tensión arterial alta).
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo a trasplantes).
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer.
- Halofantrina (utilizado para tratar la malaria)
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos.
- Metadona (utilizado para el dolor)
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (Antiinflamatorios No Esteroideos-AINEs-).
- Anticonceptivos orales
- Prednisona (esteroide)
- Zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH)
- Medicamentos para la diabetes, tales como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (utilizado para controlar el asma).
- Vitamina A (complemento nutricional)
- Ivacaftor (utilizado para el tratamiento de fibrosis quística)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Fluconazol 200 Soluflex si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado, ya que puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de hasta 200 mg de Fluconazol 200 Soluflex.

No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Fluconazol 200 Soluflex.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando vaya a conducir o manejar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

### **Fluconazol 200 Soluflex contiene sodio:**

Fluconazol 200 Soluflex contiene 0,154 mmol de sodio por mL. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con dietas pobres en sodio.

### **3. Como usar Fluconazol 200 Soluflex**

Su médico o enfermera le administrará este medicamento mediante una inyección lenta (perfusión) directamente en su vena. Fluconazol 200 Soluflex se suministra en forma de solución. No tiene que diluirse.

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
**PEDRO LUIS RIVERO SEGURA**  
 BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
 MATRICULA 8474  
 DIRECTOR TECNICO

3

**P. L. RIVERO y CIA. S. A.**  
 IF-201974367632-APN-DGA#ANMAT

  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
 Página 51 de 405 DERADA



A continuación se indica la dosis recomendada de este medicamento para los distintos tipos de infecciones.

Compruebe con su médico o enfermera si no está seguro de si debe recibir tratamiento con Fluconazol 200 Soluflex.

### Adultos

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocóccica	400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para evitar la reaparición de meningitis criptocóccica	200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses a 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por Candida	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar infecciones en las mucosas que afecten el recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales	200 mg a 400 mg el primer día y después, 100 mg a 200 mg hasta que le indique el médico
Para tratar la candidiasis de las mucosas - la dosis depende de donde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días hasta que le indique su médico
Para evitar las infecciones en la mucosas que afecten el recubrimiento de la boca y de la garganta	100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para prevenir el desarrollo de una infección producida por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección

### Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños)


### Niños hasta 11 años

La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día

La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos

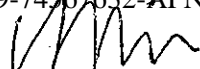
Afección	Dosis diaria
Candidiasis de la mucosas e infecciones de la garganta producidas por Candida – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de donde está localizada.	3 mg por kg de peso corporal (el primer día podría darse 6 mg por kg de peso corporal)
Meningitis criptocóccica o infecciones fúngicas internas producidas por Candida	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal
Para prevenir que el niño se contagie de una	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
**PEDRO LUIS RIVERO SEGURA**  
 BIQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
 MATRÍCULA 9474  
 DIRECTOR TÉCNICO

4

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**  
 IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
 APODERADA

Página 55





infección causada por Candida (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	
---	--

#### Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

#### Pacientes de edad avanzada

La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

#### Pacientes con problemas en los riñones

Su médico podría cambiarle la dosis, dependiendo de como funcionen sus riñones.

#### Si usa más Fluconazol 200 Soluflex del que debiera

Si está preocupado por si podrían haberle administrado demasiado Fluconazol 200 Soluflex, consulte a su médico o enfermera inmediatamente.

#### Si olvidó usar Fluconazol 200 Soluflex

Como este medicamento se le administrará bajo estricta supervisión médica, es improbable que se olvide una dosis. No obstante, si piensa que han podido olvidar administrarle una dosis, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluconazol 200 Soluflex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.


Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico, esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, informe **inmediatamente al médico**.

- Pitidos repentinos al respirar, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios.
- Picor en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor.
- Erupción cutánea.
- Reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

Fluconazol 200 Soluflex puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen:

- Cansancio
- Pérdida de apetito.
- Vómitos.

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 8474  
DIRECTOR TÉCNICO

5

**P. L. RIVERO y CIA. S. A.**  
IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

  
PÁGINA 55 de 140  
**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
APROBADA



- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Fluconazol 200 Soluflex y **comuníquese inmediatamente a su médico.**

#### **Otros efectos adversos:**

Adicionalmente, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
- Resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado.
- Erupción.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida y causar debilidad o dificultad al respirar.
- Disminución del apetito.
- Incapacidad de dormir, sensación de adormecimiento.
- Convulsiones, mareos, sensación de estar dando vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en la sensación del gusto.
- Estreñimiento, digestión pesada, gases, boca seca.
- Dolor muscular.
- Daño en el hígado y coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia).
- Ronchas, ampollas, picor, aumento de la sudoración.
- Cansancio, sensación general de malestar, fiebre.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- Glóbulos blancos en la sangre que ayudan a defendernos de las infecciones y células de la sangre que ayudan a parar las hemorragias, más bajos de lo normal.
- Coloración rojiza o púrpura de la piel, que puede deberse a un número bajo de plaquetas, otros cambios de las células de la sangre.
- Cambios en los análisis de sangre (niveles altos de colesterol, grasas).
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Temblores.
- Electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón.
- Fallo de la función del hígado.
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- Caída del pelo.

#### **5. Conservación de Fluconazol 200 Soluflex**

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### Condiciones de almacenamiento:

- Conservar por debajo de 30°C protegido de la luz. No congelar.

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

**PEDRO LUIS RIVERO SEGURA**  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 2474  
DIRECTOR TÉCNICO

6

**P. L. RIVERO y CIA. S. A.**

IF-2019-74567632-APN-DGA#ANMAT

**VICTORIA RIVERO SEGURA**  
PRODERADA  
Página 57 de 105



- Una vez abierto deberá usarse inmediatamente. Deberá desecharse la perfusión no utilizada. Este medicamento es para un solo uso.
- No utilice este medicamento si detecta partículas visibles o si la solución no es transparente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fluconazol 200 Soluflex

El principio activo es Fluconazol  
Cada 100 mL contiene 200 mg de Fluconazol

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Fluconazol 200 Soluflex y contenido del envase

- Fluconazol 200 Soluflex es una solución transparente, incolora sin partículas visibles.
- Se presenta en envase flexible de PVC
- Tamaños de envase:
- 1 envase flexible de PVC conteniendo 100 mL
- Envases flexibles de PVC conteniendo 48 y 50 unidades de 100 mL para Uso Hospitalario Exclusivo

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital General de Niños "Ricardo Gutierrez", Gallo 1330.  
Palermo CP. C1425 EFD  
Guardia: (011) 4962-9232  
Unidad de Toxicología: 0800-444-8694  
Conmutador: (54-11) 4962-9247 / 4962-9280


Hospital Nacional Posadas  
Pte. Illia s/n y Marconi El Palomar (1684)  
Buenos Aires - Argentina  
Conmutador: (011) 4469-9200/9300  
Consulta por Intoxicaciones: 0800-333-0160  
Urgencia - Consulta por Intoxicaciones: (011) 4654-6648 - 4658-7777

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 42287

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura  
Bioquímico y Farmacéutico


P. L. Rivero y Cía. S.A.  
Laboratorios  
P. L. Rivero y Cía. S.A.  
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG  
Consultas, sugerencias  
0800-222-7291  
[depcient@rivero.com.ar](mailto:depcient@rivero.com.ar)

**P. L. RIVERO y CIA. S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 8474  
DIRECTOR TÉCNICO

7

IF-2019-71561573-PUBLICACIONES-ANMAT

  
PÁGINA 59 de 105  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-35950034 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.09 12:07:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.09 12:07:31 -03:00