



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12858

BUENOS AIRES,

17 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013726-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FLUCONAZOL FABRA / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg - 100 mg - 150 mg, autorizados por el Certificado N° 44.847.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 253 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1285

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 199 a 204, fojas 223 a 228, fojas 247 a 252, desglosándose fojas 199 a 204; prospectos fojas 181 a 188; fojas 205 a 212, fojas 229 a 236, desglosándose fojas 181 a 188; e información para pacientes fojas 189 a 198, fojas 213 a 222, fojas 237 a 246, desglosándose fojas 189 a 198; para la Especialidad Medicinal denominada producto FLUCONAZOL FABRA / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg - 100 mg - 150 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.847 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 12856

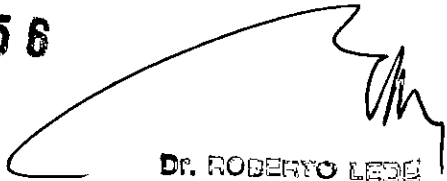
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013726-12-6

DISPOSICIÓN N°

12856

mel



Dr. ROBERTO LEPE  
Subadministrador Regional  
A.N.M.A.T.



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

127 NOV. 2016



12856

**PROYECTO DE PROSPECTO  
FLUCONAZOL FABRA  
FLUCONAZOL  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

	50	100	150
Fluconazol	50 mg	100 mg	150 mg
Lactosa	34.90 mg	69.80 mg	10.70 mg
Almidón de maíz	21.80 mg	43.60 mg	65.40 mg
Celulosa microcristalina c.s.	150.00 mg	300.00 mg	450.00 mg
Lauril sulfato de sodio	0,15 mg	0.30 mg	0.45 mg
Glicolato de Almidón sódico	4,50 mg	9.00 mg	13.50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,15 mg	4.30 mg	6.45 mg
Talco	1,50 mg	3.00 mg	4.50 mg
Anhídrido silícico coloidal	3,00 mg	6.20 mg	9.30 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg	3.00 mg	4.50 mg

**Acción terapéutica:**

Agente sintético antifungal triazólico.

**Acción farmacológica:**

El fluconazol es un inhibidor potente específico de la alfa demetilación de la citocromo P-450 fúngica. Las células mamíferas son mucho menos sensibles a la inhibición de la demetilación. La subsecuente pérdida de los esteroides normales se correlaciona con la acumulación de los 14-alfa metil esteroides en el hongo y puede ser responsable de la actividad fungistática del fluconazol.

**Espectro antimicrobiano:**

El fluconazol exhibe in vitro actividad contra *Cryptococcus neoformans* y *Candida sp.* La actividad fungistática ha sido también demostrada en animales normales e inmunocomprometidos para el tratamiento de infecciones fúngicas sistémicas e intracanales debidas a *Cryptococcus neoformans* y para la infección sistémica debida a *Candida albicans*. No se ha estudiado el desarrollo de resistencia a fluconazol.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



En común como con otros agentes antifungales azólicos, la mayoría de los hongos muestra una sensibilidad aparente mayor a fluconazol in vivo que in vitro. El fluconazol administrado oralmente y parenteralmente a animales ha mostrado actividad contra infecciones fúngicas provocadas por *Aspergillus flavus* y *Aspergillus fumigatus*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* intracaneal, *Histoplasma capsulatum* en infecciones pulmonares. El significado clínico de los resultados obtenidos en estos estudios es desconocido.

### **Indicaciones y usos:**

FLUCONAZOL FABRA está indicado para el tratamiento de:

**Candidiasis orofaríngea y esofágica:** en estudios clínicos se encontró también que el fluconazol es efectivo en el tratamiento de infecciones del tracto urinario, peritonitis, e infecciones sistémicas debidas a *Candida* sp, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía.

**Meningitis criptococcica:** Cuando se deba administrar FLUCONAZOL FABRA en pacientes con SIDA con meningitis criptococcica tener en cuenta que en estudios clínicos llevados a cabo con estos pacientes revelaron tres factores pretratamiento que predicen la muerte durante el curso de la terapia: estado mental anormal, antígeno criptococcico con título mayor a 1:1024 en liquido cefalorraquideo y leucocitos en liquido cefalorraquideo con un recuento menor a 20 células/mm<sup>3</sup>.

**Profilaxis:** El fluconazol está también indicado para disminuir la incidencia de candidiasis en pacientes con transplante de médula ósea que reciben quimioterapia y/o terapia radioactiva.

Antes de comenzar la terapia se deberán realizar cultivos en medio para hongos y otros estudios de laboratorio relevantes (serología, histopatología) para identificar al organismo causativo. Se podrá instaurar la terapia antes de tener los resultados de los cultivos y otros estudios de laboratorio, sin embargo una vez obtenidos estos resultados se deberá ajustar de acuerdo a los resultados la terapia anti-infectiva.

### **Dosificación y administración:**

Se recomienda iniciar el tratamiento con el doble de dosis diaria el primer día de tratamiento para asegurar una concentración media plasmática el segundo día de terapia.

La dosis diaria de FLUCONAZOL FABRA se deberá basar sobre el organismo infectante y la respuesta del paciente a la terapia. El tratamiento se deberá continuar hasta que los parámetros clínicos o los ensayos de laboratorio indiquen que se ha eliminado la infección fúngica activa. Un periodo inadecuado de tratamiento puede provocar una recurrencia de la infección. Los pacientes con SIDA y meningitis criptococcica o recurrente candidiasis orofaríngea usualmente requieren una terapia de mantenimiento para evitar una reincidencia.

La dosis recomendada de FLUCONAZOL FABRA para candidiasis orofaríngea es de 200 mg el primer día, seguida de 100 mg una vez por día. La evidencia clínica de candidiasis orofaríngea generalmente se resuelve dentro de varios días, pero el tratamiento se deberá continuar por lo menos 2 semanas para disminuir la posibilidad de una reincidencia.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

12856



La dosis recomendada de FLUCONAZOL FABRA para candidiasis esofágica es de 200 mg el primer día, seguida de 100 mg una vez por día. Se podrán usar dosis de hasta 400 mg/día, según juicio del médico de la respuesta del paciente a la terapia. Los pacientes con candidiasis esofágica deberán ser tratados como mínimo durante 3 semanas y por lo menos 3 semanas más luego de la resolución de los síntomas.

Para el tratamiento de peritonitis e infección del tracto urinario debido a candida, se ha usado una dosis diaria de 50-200 mg en estudios no comparativos abiertos de un pequeño número de pacientes. Para candidiasis sistémica incluyendo candidemia, diseminada y neumonía, no se ha establecido una dosis óptima terapéutica ni la duración de la terapia. En estudios no comparativos abiertos de un pequeño número de pacientes se han usado dosis de hasta 400 mg diarios.

Para meningitis criptococcica la dosis recomendada de FLUCONAZOL FABRA es de 400 mg el primer día, seguida por 200 mg una vez por día. Se podrá usar como única dosis diaria 400 mg sobre juicio médico acerca de la respuesta a la terapia por parte del paciente. La duración recomendada de tratamiento como terapia inicial es de 10 a 12 semanas luego que los cultivos en liquido cefalorraquideo den negativo. La dosis de FLUCONAZOL FABRA para suprimir reincidencia de meningitis criptococcica en pacientes con SIDA es de 200 mg una vez por día. La dosis diaria recomendada de FLUCONAZOL FABRA en transplantados de médula ósea es de 400 mg una vez por día. Los pacientes en los que se sepa que van a presentar una granulocitopenia severa (menos de 500 neutrófilos/mm<sup>3</sup>) deberán comenzar la profilaxis con fluconazol varios días antes de que se sepa que se va a desencadenar la neutropenia, y se deberá continuar 7 días después que el recuento de neutrófilos llegue a aproximadamente (1000 células/mm<sup>3</sup>).

Dosificación en pacientes con daño en la función renal:

El fluconazol se excreta primariamente por vía renal como droga sin metabolizar. En pacientes con daño en la función renal, la dosis inicial deberá ser entre 50 a 400 mg. Luego de la dosis inicial, la dosis diaria deberá estar basada según la siguiente tabla:

◦ CLEARANCE DE CREATININA	◦ DOSIS RECOMENDADA	◦
◦ > 50	◦ 100 %	◦
◦ 11 - 50	◦ 50 %	◦
◦ Pacientes en hemodialisis regular	◦ Una dosis recomendada luego de	◦
◦	◦ cada diálisis	◦

Cuando se conozca únicamente la creatinina sérica como medida de la función renal, se deberá emplear la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina:

Hombres

$$\text{Clearance de Creatinina} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}}$$

Mujer

$$\text{Clearance de Creatinina} = 0,85 \times \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}}$$

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



72 x creatinina sérica

### **Contraindicaciones:**

FLUCONAZOL FABRA está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a fluconazol o cualquier excipiente de la especialidad medicinal. No existe información acerca de hipersensibilidad cruzada entre fluconazol y otros azoles antifúngicos. Se deberá tener precaución en la prescripción de FLUCONAZOL FABRA a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.

### **Advertencias:**

1. Daño hepático: El fluconazol ha sido asociado con casos raros de toxicidad hepática seria, incluyendo fatales en pacientes con condiciones médicas serias. No se ha observado en los casos en que se asocio el fluconazol a hepatotoxicidad una relación con la dosis total diaria, la duración de la terapia el sexo o la edad del paciente. Usualmente, pero no siempre, la hepatotoxicidad debido a fluconazol fue reversible con la discontinuación de la terapia. Los pacientes que desarrollen anormalidades en los ensayos de la función hepática durante el tratamiento con fluconazol, deberán ser cuidadosamente monitoreados para observar el desarrollo de un daño hepático más severo. FLUCONAZOL FABRA deberá ser discontinuado si se observan signos clínicos y síntomas de enfermedad hepática atribuibles a este medicamento.
- 2 Anafilaxis: Se ha informado en raros casos anafilaxis.
- 3 Dermatológicas: Los pacientes con tratamiento con fluconazol raramente han desarrollado desordenes cutáneos exfoliativos. Se informó raramente en pacientes con enfermedades graves (predominantemente SIDA y cáncer) casos fatales. Los pacientes que desarrollen rash durante el tratamiento con fluconazol deberán ser cuidadosamente monitoreados y la droga deberá ser discontinuada si las lesiones progresan.
4. Riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieren este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/ día.

### **Precauciones:**

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, daño en la fertilidad:**

En estudios realizados sobre ratones y ratas no se observó carcinogénesis. En estudios sobre ratones machos se observó un incremento en la incidencia de adenomas hepatocelulares.

En varios estudios de mutagenicidad in vivo e in vitro no se demostró evidencia de mutagenicidad cromosomal.

Estudios de fertilidad llevados a cabo con ratas macho y hembra no demostraron daños en la fertilidad salvo a dosis de 20 mg/kg en donde se atrasó el comienzo del parto. El disturbio en el parto se refleja por un pequeño incremento en el número de crías muertas y una disminución en la supervivencia de los neonatos. Los efectos sobre el parto en ratas son consistentes con la propiedad específica de la especie de una disminución en el estrógeno producido por altas dosis

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



de fluconazol. Estos cambios hormonales no se observaron en las mujeres tratados con fluconazol.

#### **Embarazo:**

Categoría C. En estudios realizados sobre conejos a los que se les administraba distintas dosis se observó disminución en la ganancia de peso materno a todas las dosis y abortos a dosis de 75 mg/kg; no se detectaron efectos adversos fetales. En varios estudios sobre ratas embarazadas tratadas oralmente con fluconazol durante la organogénesis, se observó daño en la ganancia del peso materno e incremento, cuando la dosis era de 25 mg/kg, en el peso de la placenta. No se observaron efectos sobre el feto en dosis de 5 a 10 mg/kg. En dosis de 25 a 50 mg/kg o mayores se observó incrementos en las variaciones anatómicas del feto (costillas supernumerarias, dilatación de la pelvis renal). En dosis de 80 a 320 mg/kg (mucho mayores a las aconsejadas en humanos) se incrementó la embriofetalidad en ratas y anomalías fetales tales como paladar platino y anomalías en la osificación craneo facial. Estos efectos fueron consistentes con la inhibición en la síntesis de estrógenos en ratas y puede ser un resultado de efectos conocidos por la disminución del estrógeno en embarazo, organogénesis y parto.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. FLUCONAZOL FABRA deberá ser usado en el embarazo solo si los potenciales beneficios justifican los posibles riesgos en el feto.

#### **Lactancia:**

El fluconazol se excreta a la leche humana. Por lo tanto no se aconseja administrar este medicamento a la madre que dé de amamantar

#### **Uso en pediatría:**

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. Se ha tratado con fluconazol, a un pequeño número de pacientes cuyas edades oscilaban entre 3 a 13 años a dosis de 3-6 mg/kg/día con eficacia.

#### **Geriatría:**

Si no existen evidencias de insuficiencia renal, se podrán administrar las dosis normales recomendadas.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Hipoglucemiantes orales: Se puede precipitar una hipoglucemia significativa cuando se usa en forma conjunta hipoglucemiantes orales con fluconazol. Se ha informado un caso fatal debido a hipoglucemia cuando se usó en forma combinada fluconazol con gliburida. El fluconazol reduce el metabolismo de tolbutamida, gluburida y glipizida e incrementa la concentración plasmática de estos agentes. Cuando se deba usar FLUCONAZOL FABRA concomitantemente con las drogas mencionadas anteriormente o con otros hipoglucemiantes orales, se deberá monitorear cuidadosamente la glucemia y se deberán ajustar las dosis de sulfonilureas como sea necesario.

Anticoagulantes del tipo de la cumarina: El tiempo de protrombina puede incrementarse en pacientes recibiendo concomitantemente FLUCONAZOL FABRA y anticoagulantes del tipo de la cumarina. Se deberá monitorear cuidadosamente los tiempos de protrombina en pacientes recibiendo fluconazol y anticoagulantes cumarínicos.

Fenitoina: El fluconazol incrementa la concentración plasmática de fenitoina. Se recomienda un cuidadoso monitoreo de la concentración de fenitoina en pacientes recibiendo ambas drogas.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente

G





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



**Ciclosporina:** El fluconazol puede incrementar significativamente los niveles de ciclosporina en pacientes renales transplantados con o sin daño renal. Se recomienda un cuidadoso monitoreo de la concentración de ciclosporina y de creatinina sérica en pacientes recibiendo ambas drogas.

**Rifampicina:** Su uso conjunto con fluconazol aumenta el metabolismo de éste último. Dependiendo de las circunstancias clínicas, se deberá considerar incrementar la dosis de FLUCONAZOL FABRA cuando es administrado conjuntamente con rifampicina.

**Teofilina:** El fluconazol incrementa la concentración sérica de teofilina. Se deberá monitorear cuidadosamente los niveles séricos de teofilina cuando se la administre conjuntamente con FLUCONAZOL FABRA.

**Terfenadina:** Debido a la aparición de serias disrritmias cardiacas en pacientes recibiendo otros antifungales azólicos en conjunción con terfenadina, se llevo a cabo un estudio que demostró una interacción medicamentosa clínicamente significativa. Aunque estos eventos no se han observado en pacientes recibiendo fluconazol, la coadministración de FLUCONAZOL FABRA y terfenadina deberá ser cuidadosamente monitoreada.

**Contraceptivos orales:** Estudios clínicos llevados a cabo no mostraron diferencias significativas en la concentración de etinil estradiol o levorgestrol cuando se lo administraba conjuntamente con fluconazol.

**Cimetidina:** En estudios clínicos se observó que cuando se administraba conjuntamente fluconazol con cimetidina, disminuía significativamente la concentración plasmática de fluconazol.

**Antiácidos:** la administración de antiácidos antes de la administración de fluconazol no afecta la absorción o eliminación de éste último.

**Hidroclorotiazida:** Se observó en estudios clínicos que la administración conjunta de hidroclorotiazida y fluconazol provocaba un incremento en la concentración plasmática de éste último.

**Zidovudina:** La administración conjunta de esta droga con fluconazol provoca un incremento de zidovudina plasmática.

**Anfotericina B:** La administración conjunta de fluconazol y Anfotericina B en ratones normales e inmunosuprimidos ha mostrado los siguientes resultados: un pequeño efecto aditivo antifungal en infecciones sistémicas con *C. albicans*, ninguna interacción en infecciones intracraneales con *Cr. neoformans* y antagonismo de las dos drogas en infecciones sistémicas debidas a *Asp. fumigatus*. El significado clínico de los resultados obtenidos en estos estudios es desconocido.

### **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas informadas fueron mas frecuentes en pacientes con HIV positivo, sin embargo el tipo de reacciones fue similar entre los infectados que los no infectados con HIV.

Las siguientes reacciones se informaron en estudios clínicos realizados en pacientes recibiendo fluconazol durante 7 días o más con una incidencia del 1 % o mayor: nauseas, cefalea, rash cutáneo, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

Las siguientes reacciones adversas han sido informados bajo condiciones donde una asociación causal es probable:

TS

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente

CA



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



**Hepatobiliar:** Se ha informado raramente reacciones hepáticas serias. El espectro de estas reacciones fue elevaciones suaves transitorias de transaminasas, hepatitis, colestasis, falla hepática fulminante, incluyendo casos fatales. Se observó que las reacciones hepáticas fatales ocurrían primariamente en pacientes con condiciones medicas serias (especialmente SIDA o cáncer) y siempre que se administraba concomitantemente múltiples medicamentos. Se ha observado en pacientes sin factores de riesgo identificables, reacciones hepáticas transitorias, incluyendo hepatitis e ictericia. En cada uno de los casos la función hepática volvió a la normalidad cuando se discontinuó la terapia con fluconazol.

En los ensayos comparativos evaluando la eficacia de fluconazol para suprimir una reinfección de meningitis criptococcica se observó un aumento significativo en los niveles de SGOT. La elevación de las transaminasas séricas fue 8 veces mayor que el límite normal. Estas elevaciones ocurren en pacientes con enfermedades severas, predominantemente SIDA y cáncer, la mayoría de los cuales reciben concomitantemente múltiples medicaciones, incluyendo algunas hepatotóxicas. La incidencia de elevaciones anormales de transaminasas séricas fue mayor en pacientes recibiendo fluconazol concomitantemente con uno o más de los siguientes medicamentos: rifampicina, fenitoina, Isoniazida, ácido valproico o agentes hipoglucemiantes orales.

**Inmulógicos:** En casos raros, se ha informado anafilaxia.

Las siguientes reacciones adversas se observaron bajo condiciones donde la asociación causal es incierta:

**Sistema Nervioso Central:** Ataques epilépticos.

**Dermatológicas:** Desordenes exfoliativos de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, síndrome y necrólisis epidermal tóxica, alopecia.

**Hematológicas y Linfáticas:** leucopenia, trombocitopenia.

**Metabólicas:** hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.

## **Sobredosis**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4821-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648

Se ha informado un caso de sobredosis con fluconazol. Un paciente de 42 años infectado con SIDA, desarrollo alucinaciones y reacciones paranoídes luego de la ingesta de 8200 mg de fluconazol. El paciente fue admitido en un hospital, y sus condiciones se resolvieron dentro de las 48 horas.

En caso de sobredosis, se deberá realizar un tratamiento sintomático con medidas de soporte y lavado gástrico si se indica clínicamente.

El fluconazol es excretado principalmente por vía renal. Una sesión de 3 horas de hemodiálisis disminuye los niveles plasmático en aproximadamente un 50 %.

En ratas y ratones recibiendo muy altas dosis de fluconazol, los efectos clínicos observados fueron disminución de la motilidad y la respiración, ptosis, lagrimación, salivación, incontinencia

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente

C#



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



urinaria, perdida del reflejo y cianosis; la muerte fue muchas veces precedida por convulsiones clónicas.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 \*C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**Certificado N°:44.847**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Presentación:**

FLUCONAZOL FABRA 50 y 100 mg: Envases conteniendo 7, 14, 21, 500 y 1000 comprimidos, estas dos ultimas para uso Hospitalario

FLUCONAZOL FABRA 150 mg: Envases conteniendo 1, 2, 3, 500 y 1000 comprimidos, estas dos ultimas para uso Hospitalario.

**Director técnico:**

Sr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Carlos Gardel 3180 - Olivos - Provincia de Buenos Aires.

Compresión: J.A. García 5420 - Capital Federal

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Fluconazol Fabra comprimidos

Fluconazol 50 mg comprimidos

Fluconazol 100 mg comprimidos

Fluconazol 150 mg comprimidos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- 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.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluconazol y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Fluconazol.
3. Cómo tomar Fluconazol.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fluconazol.
6. Información adicional.

### **1. Qué es Fluconazol y para qué se utiliza**

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

Fluconazol 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.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



- Coccidioidomicosis – una enfermedad del sistema broncopulmonar.
- Infecciones producidas por *Candidia* localizadas 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, de la garganta o asociadas a prótesis dentales.
- Candidiasis genital – infección de la vagina o del pene.
- Infecciones de la piel – p.ej. pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.

También podrían recetarle Fluconazol para:

- Evitar la reaparición de la meningitis criptocóccica.
- Evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas.
- Reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por *Candidia*.
- Prevenir el contagio de infecciones producidas por *Candidia* (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

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

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

- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta.
- Infecciones producidas por *Candidia* 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 recetarle Fluconazol para:

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

## 2. ANTES DE TOMAR FLUCONAZOL

### No tome Fluconazol si

- Es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Fluconazol. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias).
- Está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago).
- Está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales).

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



- Está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón).
- Está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

### Tenga especial cuidado con Fluconazol

#### Comuníquese a su médico si

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

#### Uso de 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 junto con Fluconazol (ver sección: "No tome Fluconazol si").

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Fluconazol.

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).
- 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.

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente

C#



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardeñ 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



- Metadona (utilizado para el dolor).
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (Anti-Inflamatorios 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).

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Toma de Fluconazol con los alimentos y bebidas**

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

#### **Embarazo y lactancia**

Comunique a su médico si está embarazada, si está intentando quedarse embarazada o si está en período de lactancia. No debe tomar Fluconazol durante el embarazo o mientras está dando el pecho, a menos que se lo indique su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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


#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Fluconazol**

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar FLUCONAZOL**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluconazol indicadas por su médico.**

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



Los comprimidos deben tragarse enteras con ayuda de un vaso de agua. Es mejor que tome sus medicamentos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indica la dosis habitual de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

**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 hasta 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por <i>Candidia</i>	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 al 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 su médico
Para tratar las candidiasis de las mucosas – la dosis depende de dónde 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 las mucosas que afecten al 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 tratar la candidiasis genital	150 mg en una única dosis
Para reducir las apariciones repetidas de la candidiasis vaginal	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y luego una vez a la semana mientras continúe el riesgo de desarrollar una

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



	infección
Para tratar infecciones fúngicas de la piel o de las uñas	Dependiendo del lugar de la infección 50 mg una vez al día, 150 mg una vez a la semana, 300 a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 4 semanas (para el pié de Atleta pueden ser necesarias hasta 6 semanas, para infecciones de las uñas continuar el tratamiento hasta que crezca una uña sana)
Para prevenir el contagio de una infección producida por <i>Candidia</i> (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 las mucosas e infecciones de la garganta producidas por <i>Candidia</i> – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de dónde 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 <i>Candidia</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal
Para prevenir que el niño se contagie de una infección causada por <i>Candidia</i> (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

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

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:

*Handwritten signature*

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente

*Handwritten mark*



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



- 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.

En ocasiones, los médicos pueden prescribir dosis diferentes a las descritas. Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **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 cómo funcionen sus riñones.

#### **Si toma más Fluconazol del que debiera**

Tomar demasiados comprimidos a la vez puede hacerle sentirse mal. Contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide). Puede ser adecuado iniciar un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado de estómago si es necesario).

#### **Si olvidó tomar Fluconazol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes síntomas, **comuníquese inmediatamente a su 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.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



- Reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

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

- Cansancio.
- Pérdida de apetito.
- Vómitos.
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar **Fluconazol** 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.

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes que afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes:

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

A continuación se listan los efectos adversos poco frecuentes que afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000:

- 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 (habones), picor, aumento de la sudoración.
- Cansancio, sensación general de malestar, fiebre.

A continuación se listan los efectos raros, que afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000:

- Glóbulos blancos en la sangre que ayudan a defendernos de las infecciones y ~~glóbulos~~ células de la sangre que ayudan a

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



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 grave), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- Caída del pelo.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de FLUCONAZOL**

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

No utilice Fluconazol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Fluconazol**

El principio activo es fluconazol.

FLUCONAZOL 50 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 50 mg de Fluconazol.

FLUCONAZOL 100 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 100 mg de Fluconazol.

FLUCONAZOL 150 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 150 mg de Fluconazol.

##### **Aspecto del Fluconazol**

Comprimidos circulares, biconvexos, de color Blanco y sin ranuras

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Glicolato de Almidón de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio

### PRESENTACIÓN

Fluconazol 50 mg comprimidos: Envases conteniendo 7, 14, 21, 500 y 1000 comprimidos, éstas dos últimas para uso Hospitalario.

Fluconazol 100 mg comprimidos: Envases conteniendo 7, 14, 21, 500 y 1000 comprimidos, éstas dos últimas para uso Hospitalario.

Fluconazol 150 mg comprimidos: Envases conteniendo 1, 2, 3, 500 y 1000 comprimidos, éstas dos últimas para uso Hospitalario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

**Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300/2115**

**Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 44.847

Dr. Guillermo Fabra – Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas:

Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: J. A. García 5420 – CABA

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



**PROYECTO DE ROTULO  
FLUCONAZOL FABRA  
FLUCONAZOL 50 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol..... 50,00 mg

Excipientes ..... c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Lote :

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:44.847

Director Técnico: Guillermo J. Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota- El mismo texto llevará el rótulo de los envases que contienen 14 y 21 comprimidos

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



**PROYECTO DE ROTULO  
FLUCONAZOL FABRA  
FLUCONAZOL 50 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Contenido: 500 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol..... 50,00 mg

Excipientes ..... c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Lote :

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:44.847

Director Técnico: Guillermo J. Fabra, Farmacéutico

**LABORATORIOS FABRA S.A.**

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota- El mismo texto llevarán los rótulos de las siguientes presentaciones:

Envases que contienen 500 y 1000 comprimidos

TJ

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente

C4



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12850



**PROYECTO DE ROTULO  
FLUCONAZOL FABRA  
FLUCONAZOL 100 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol..... 100,00 mg

Excipientes ..... c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Lote :

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:44.847

Director Técnico: Guillermo J. Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota- El mismo texto llevará el rótulo de los envases que contienen 14 y 21 comprimidos

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



**PROYECTO DE ROTULO  
FLUCONAZOL FABRA  
FLUCONAZOL 100 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Contenido: 500 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol..... 100,00 mg

Excipientes ..... c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Lote :

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:44.847

Director Técnico: Guillermo J. Fabra, Farmacéutico

**LABORATORIOS FABRA S.A.**

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota- El mismo texto llevarán los rótulos de las siguientes presentaciones:

Envases que contienen 500 y 1000 comprimidos

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



**PROYECTO DE ROTULO  
FLUCONAZOL FABRA  
FLUCONAZOL 150 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 comprimido

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol..... 150,00 mg

Excipientes ..... c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Lote :

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:44.847

Director Técnico: Guillermo J. Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota- El mismo texto llevará el rótulo de los envases que contienen 2 y 3 comprimidos

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

12856



**PROYECTO DE ROTULO  
FLUCONAZOL FABRA  
FLUCONAZOL 150 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Contenido: 500 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol..... 150,00 mg

Excipientes ..... c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Lote :

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:44.847

Director Técnico: Guillermo J. Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota- El mismo texto llevarán los rótulos de las siguientes presentaciones:

Envases que contienen 500 y 1000 comprimidos.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente