



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0347

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019899-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto MUTUM / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; INYECTABLE 50 mg/25 ml; 100 mg/50 ml; 200 mg/100 ml; 400 mg/200 ml, autorizado por el Certificado N° 38.899.

S.  
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.

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

0347

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 64 a 93, desglosando de fojas 64 a 73, para la Especialidad Medicinal denominada MUTUM / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; INYECTABLE 50 mg/25 ml; 100 mg/50 ml; 200 mg/100 ml; 400 mg/200 ml, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.899 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019899-11-0

DISPOSICIÓN N°

0347

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0377



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MUTUM  
FLUCONAZOL**

Comprimidos 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg  
Inyectable 50 mg/25 ml, 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml y 400 mg/200 ml

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido, contiene:

|                             | <b>50 mg</b> | <b>100 mg</b> | <b>150 mg</b> | <b>200 mg</b> |
|-----------------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Fluconazol                  | 50 mg        | 100 mg        | 150 mg        | 200 mg        |
| Cellactose                  | 67 mg        | 134 mg        | 201 mg        | 268 mg        |
| Almidón pregelatinizado     | 60,75 mg     | 121,50 mg     | 182,25 mg     | 243 mg        |
| Croscarmelosa sódica        | 7 mg         | 14 mg         | 21 mg         | 28 mg         |
| Dióxido de silicio coloidal | 1,25 mg      | 2,50 mg       | 3,75 mg       | 5 mg          |
| Estearato de magnesio       | 4 mg         | 8 mg          | 12 mg         | 16 mg         |

Cada frasco ampolla, contiene:

|                               | <b>50 mg</b> | <b>100 mg</b> | <b>200 mg</b> | <b>400 mg</b> |
|-------------------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Fluconazol                    | 50 mg        | 100 mg        | 150 mg        | 200 mg        |
| Cloruro de sodio              | 225 mg       | 450 mg        | 900 mg        | 1800 mg       |
| Agua para inyectables. c.s.p. | 25 ml        | 50 ml         | 100 ml        | 200 ml        |

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antifúngico.

CÓDIGO ATC: J02A C01

**INDICACIONES:**

Activo por vía oral en candidiasis vaginal, orofaríngea, esofágica y sistémica.

Infección del tracto urinario y peritonitis. Meningitis criptococócica. Profilaxis en pacientes con transplante de médula ósea. Dermatomicosis (tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Cándida.

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

El Fluconazol es un inhibidor altamente selectivo de la C'14 alfa-desmetilación de los esteroides por la citocromo fúngica P-450. La desmetilación de las células de los mamíferos es mucho menos sensible a la inhibición por Fluconazol. La consiguiente pérdida de esteroides normales se correlaciona con la acumulación de los 14 alfa-metil esteroides en los hongos y podría ser responsable de la actividad fungistática del Fluconazol.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APODERADA

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION



### *Candidiasis vaginal:*

La dosis recomendada de Fluconazol es una dosis única de 150 mg. Para evitar la reinfección es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg en una única toma.

### *Candidiasis orofaríngea:*

La dosis recomendada es de 200 mg el primer día, seguida de 100 mg una vez al día.

El tratamiento debe ser continuado durante 14 días.

Para la candidiasis oral atrófica asociada al uso de dentaduras postizas, la dosis usual es de 50 mg una vez al día durante 14 días administrada concomitantemente con medidas antisépticas locales de la dentadura postiza.

### *Candidiasis esofágica:*

La dosis recomendada es de 200 mg el primer día seguida por 100 mg una vez al día. Se pueden utilizar dosis de hasta 400 mg/día según criterio médico. El tratamiento debe prolongarse durante un mínimo de 3 semanas, y por lo menos dos semanas siguiendo a la resolución de los síntomas.

### *Candidiasis sistémica:*

No se ha establecido la dosis terapéutica óptima y la duración de la terapia en candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada, y neumonía. En estudios abiertos con un número limitado de pacientes se han utilizado dosis de hasta 400 mg diarios.

### *Infección del tracto urinario y peritonitis:*

Se recomiendan dosis diarias entre 50 y 200 mg

### *Meningitis criptocócica:*

La dosis recomendada para el tratamiento de la meningitis aguda criptocócica es de 400 mg el primer día, seguida de 200 mg una vez al día.


Se pueden utilizar dosis de 400 mg al día, según criterio médico.

La duración del tratamiento para la terapia inicial de la meningitis criptocócica es de 10 - 12 semanas luego de la negativización del cultivo del líquido cefalorraquídeo.

La dosis recomendada de Fluconazol para la supresión de la recurrencia de la meningitis criptocócica en pacientes con SIDA, es de 200 mg diarios.

### *Profilaxis en pacientes con trasplante de médula ósea:*

La dosis recomendada para la prevención de candidiasis en pacientes con trasplante de médula ósea es de 400 mg una vez al día. En los pacientes donde se presume que puede haber una severa granulocitopenia (menos de 500 neutrófilos por  $\text{mm}^3$ ) se debe comenzar con Fluconazol en forma profiláctica algunos días antes del comienzo de la neutropenia y continuar

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APQDERADA

durante 7 días luego que el número de neutrófilos alcanzó las 1000 células por  $\text{mm}^3$ .

*Dermatomicosis:*

La dosis recomendada para las dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida) la dosis es de 150 mg por semana ó 50 mg por día de 2 a 4 semanas. En la tinea pedis puede ser necesario un tratamiento de hasta 6 semanas.

Tinea unguium (onicomicosis) la dosis es de 150 mg por semana y debe seguirse hasta que la uña afectada sea reemplazada. En las uñas de las manos el crecimiento se produce dentro de los 3 a 6 meses en los pies este puede tardar de 6 a 12 meses.

Tinea versicolor 300 mg 1 vez por semana durante 2 semanas en algunos casos debe aumentarse a una tercera dosis semanal de 300 mg.

Como régimen alternativo puede indicarse 50 mg una vez al día durante 2 a 4 semanas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN EN NIÑOS:

La siguiente equivalencia de dosis debe proveer una exposición equivalente en pacientes pediátricos y adultos.

| Pacientes pediátricos | Adultos |
|-----------------------|---------|
| 3 mg/kg               | 100 mg  |
| 6 mg/kg               | 200 mg  |
| 12 mg/kg              | 400 mg  |

*Candidiasis orofaríngea:*

La dosis recomendada en niños es de 6 mg/kg el primer día, seguida de 3 mg/kg una vez al día. La duración del tratamiento debe ser de 2 semanas para evitar la recurrencia de la infección.

*Candidiasis esofágica:*

Se recomienda una dosis de 6 mg/kg el primer día, seguida de 3 mg/kg una vez al día. Se pueden utilizar dosis de hasta 12 mg/kg/día según criterio médico.

La duración de la terapia debe ser de un mínimo de tres semanas, y por lo menos dos semanas más luego de la resolución de los síntomas.

*Candidiasis sistémica:*

Para el tratamiento de la candidemia y de la infección diseminada por cándida han sido utilizadas dosis diarias de 6-12 mg/kg/día.

*Meningitis criptocócica:*

Para el tratamiento de la meningitis aguda criptocócica, la dosis recomendada es de 12 mg/kg el primer día seguido por 6 mg/kg una vez al día, según criterio médico. La duración recomendada del tratamiento para la terapia inicial de la meningitis criptocócica es de 10-12 semanas luego que

el cultivo de líquido cefalorraquídeo se negativice. Para la supresión de la recurrencia de la meningitis criptocócica en niños con SIDA, la dosis recomendada es de 6 mg/kg una vez al día.

**USO EN GERONTES:**

Si no hay evidencia de deterioro renal, las recomendaciones de dosis normal deben ser adoptadas.

Para pacientes con deterioro renal (clearance de creatinina inferior a 40 ml/minuto), el programa de dosificación debe ser ajustado a lo informado a continuación.

**PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL:**

Fluconazol es excretado predominantemente en orina como droga inalterada. No son necesarios ajustes de la terapia con dosis únicas. En el tratamiento con dosis múltiples en insuficiencia renal se debe administrar una carga inicial de 50 a 400 mg. Después, la dosis diaria (de acuerdo a las indicaciones) debe ser establecida según la siguiente tabla:

| <i>Clearance de creatinina<br/>ml/minuto</i> | <i>Porcentaje de dosis recomendada.</i>         |
|--|---|
| > 50   | 100 %   |
| 11-50  | 50 %  |
| Pacientes en hemodiálisis periódica.         | Una dosis recomendada después de cada diálisis. |

Pacientes en hemodiálisis: Una sesión de hemodiálisis de 3 horas reduce las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 50 %.

Cuando se cuenta solo con la creatinina sérica como medida de la función renal, se debe usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en los adultos:

**Varones:** 
$$\frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/100 ml)}}$$

**Mujeres:** 0,85 x el valor anterior

En el caso de los niños con insuficiencia renal, la reducción de dosis debe ser paralela a la recomendada en adultos.

Se puede usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en niños:

$$K \times \frac{\text{altura (cm)}}{\text{Creatinina sérica (mg/100 ml)}}$$

Donde:

K = 0,55 para niños mayores de 1 año y 0,45 para lactantes.

**USO INTRAVENOSO**

  
**MONTE VERDE S.A.**  
 SOFIA M. ABUSAP  
 Co-Directora Técnica  
 Mat. Nac. 14143  
 DNI 22.539.728

  
**MONTE VERDE S.A.**  
 Ma. del Carmen Mastandrea  
 APODERADA

Con el objeto de obtener una solución de fácil control para su administración en infusión intravenosa se aconseja la dilución de 4 ampollas de 50 mg (o 1 ampolla de 200 mg) en 100 ml de solución fisiológica con lo que se logra una concentración de 2 mg/ml.

La administración de fluconazol debe producirse a un promedio máximo de 200 mg por hora en infusión continua.

Al pasar de la vía intravenosa a la oral o viceversa no es necesario cambiar la dosificación diaria.

Fluconazol viene en solución salina a 0,9 % lo cual significa que por cada 100 ml de solución hay 15 moles de Na<sup>+</sup> y 15 de Cl<sup>-</sup>.

Como Fluconazol intravenoso está disponible en solución salina diluida, en los pacientes que tienen restricción de sodio o líquidos deberá tenerse en cuenta su velocidad de administración.

La infusión intravenosa de Fluconazol es compatible con los siguientes líquidos de administración:

- Dextrosa al 20 %
- Solución de Ringer
- Solución de Hartmann
- Bicarbonato de sodio al 2 %
- Solución salina normal

Fluconazol puede ser perfundido a través de una vía venosa preexistente con cualquiera de los líquidos antes enumerados.

Aunque no se han observado incompatibilidades específicas, no se recomienda mezclar en la misma solución ningún otro fármaco.

#### **ADVERTENCIAS:**

Lesión hepática: El Fluconazol fue asociado esporádicamente con toxicidad hepática, principalmente en pacientes con graves cuadros clínicos de base. En los casos de hepatotoxicidad asociada con Fluconazol, no se ha observado una relación manifiesta con la dosis total diaria, la duración del tratamiento, el sexo o la edad del paciente. La hepatotoxicidad por Fluconazol generalmente, pero no siempre, revirtió al interrumpirse el tratamiento.

Los pacientes que durante el tratamiento con Fluconazol presentan alteraciones en las pruebas de función hepática deberán ser controlados periódicamente a fin de determinarse la aparición de lesiones hepáticas más severas. Toda vez que aparezcan signos y síntomas clínicos compatibles con una enfermedad hepática que puedan ser atribuibles a Fluconazol, deberá suspenderse su administración.

Anafilaxia: Se han comunicado casos muy esporádicos de anafilaxia.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APODERADA

0347



Dermatológicas: los pacientes que presenten exantemas durante el tratamiento con Fluconazol deberán ser controlados periódicamente, debiendo suspenderse la administración de la droga en caso de que la lesión se agrave.

Riesgo fetal: con la administración de fluconazol existe el riesgo de toxicidad fetal en niños nacidos de madres que recibieren este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400 y 800 mg/día.

## REACCIONES ADVERSAS:

### Pacientes con candidiasis vaginal tratadas con una dosis única:

Durante estudios clínicos comparativos llevados a cabo, 448 pacientes con candidiasis vaginal fueron tratadas con una dosis única de 150 mg de Fluconazol.

La incidencia total de los efectos adversos, posiblemente relacionados con Fluconazol fue de 26 %. En 422 pacientes tratadas con principios activos comparables, la incidencia fue del 16 %. Las reacciones adversas más comunes relacionadas con el tratamiento observada en pacientes con candidiasis vaginal tratadas con una dosis única de 150 mg de Fluconazol fueron: cefalea (13 %), náuseas (7 %), y dolor abdominal (6 %). Otros efectos adversos observados con una incidencia igual o superior a 1 %, incluyeron diarrea (3 %), dispepsia (1 %), mareo (1 %), y alteración del gusto (1 %). La mayoría de los efectos adversos fueron de grado leve a moderado.

Excepcionalmente se informaron angioedemas y reacciones de tipo anafilácticas con el uso comercial.

### Pacientes con otras infecciones tratadas con dosis múltiples:

Un 16 % de más de 4000 pacientes tratados con Fluconazol en estudios clínicos con una duración igual o superior a 7 días presentaron reacciones adversas. El tratamiento fue suspendido en el 1,5 % de los pacientes a causa de las reacciones adversas clínicas y en el 1,3 % de los pacientes por alteraciones de las pruebas de laboratorio.

Se observó una mayor frecuencia de reacciones adversas clínicas en pacientes infectados con HIV (21 %) que en pacientes no infectados con HIV (13 %); no obstante, las características de las mismas en pacientes infectados con HIV y en pacientes no infectados con HIV fueron similares. La proporción de pacientes que debió suspender el tratamiento a causa de las reacciones adversas clínicas fue semejante en los dos grupos (1,5 %).

Las siguientes reacciones adversas clínicas relacionadas con el tratamiento se presentaron con una incidencia igual o superior al 1 % en 4048 pacientes tratados con Fluconazol durante un período igual o superior a 7 días en estudios clínicos: náuseas 3,7 %, cefalea 1,9 %, exantema 1,8 %, vómitos 1,7 %, dolor abdominal 1,7 % y diarrea 1,5 %.

Se observaron las siguientes reacciones adversas con relación causal probable.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



*Hepatobiliares:* En ensayos clínicos combinados se comunicaron casos esporádicos de reacciones hepáticas graves durante el tratamiento con Fluconazol (Ver ADVERTENCIAS). El espectro de estas reacciones hepáticas abarca desde elevaciones transitorias leves de las transaminasas hasta hepatitis clínica, colestasis e insuficiencia hepática hiperaguda, incluyendo muertes. Se observó que los casos de reacciones hepáticas fatales aparecieron principalmente en pacientes con graves cuadros clínicos de base (particularmente SIDA y tumores malignos) y frecuentemente durante tratamientos concomitantes con varios medicamentos. Las reacciones hepáticas transitorias, incluyendo hepatitis e ictericia, fueron observadas en pacientes sin otros factores de riesgo detectables. En cada uno de estos casos, la función hepática volvió a los valores iniciales al suspenderse el tratamiento con Fluconazol.

En dos ensayos comparativos para evaluar la eficacia de Fluconazol en la supresión de la recidiva de la meningitis criptocócica, se observó un aumento en los niveles medios de AST (SGOT) a partir de valores iniciales de 30 UI/l a 41 UI/l en un ensayo y de 34 UI/l a 66 UI/l en el otro. En los estudios clínicos en pacientes tratados con Fluconazol, la frecuencia total de aumento de las transaminasas séricas, por encima de 8 veces el límite normal superior fue de aproximadamente el 1 %. Estos aumentos aparecieron en pacientes con graves cuadros clínicos de base (particularmente SIDA y tumores malignos), la mayoría de los cuales estaban siendo tratados concomitantemente con múltiples medicamentos, incluyendo muchos con conocido efecto hepatotóxico. La incidencia del aumento anormal de las transaminasas séricas fue mayor en los pacientes tratados simultáneamente con Fluconazol y con uno o más de los siguientes medicamentos: rifampicina, fenitoína, isoniazida, ácido valproico o hipoglucemiantes orales del grupo de las sulfonilureas.

*Inmunológicas:* Se han comunicado casos muy esporádicos de anafilaxia.

Se observaron las siguientes reacciones adversas con relación causal incierta:

*Sistema Nervioso Central:* Convulsiones.

*Dermatológicas:* Dermatitis exfoliativas incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica de la epidermis y alopecia.

*Hematopoyéticas y Linfáticas:* Leucopenia, trombocitopenia.

*Metabólicas:* Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.

#### USO DURANTE EL EMBARAZO:

Efectos fetales adversos han sido vistos en animales tratados con altas dosis, asociados con toxicidad materna. Estos resultados no son considerados relevantes para el Fluconazol usado en dosis terapéuticas.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandree  
APODERADA

No se han llevado a cabo estudios bien controlados en embarazadas. El Fluconazol solo debe ser administrado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto.

### USO DURANTE LA LACTANCIA:

El Fluconazol pasa a la leche materna con concentraciones similares a las del plasma. No se recomienda la administración de Fluconazol durante el período de lactancia.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- Hipoglucemiantes orales:

Puede precipitarse una hipoglucemia clínicamente significativa por el uso de Fluconazol con hipoglucemiantes orales. El Fluconazol reduce el metabolismo de la tolbutamida, gliburida y glipizida y aumenta la concentración plasmática de esos agentes.

Cuando se usa Fluconazol junto con esas u otras sulfonilureas, la glucemia debe ser monitoreada cuidadosamente y la dosis de sulfonilureas debe ser ajustada tanto como sea necesario.

- Anticoagulantes tipo cumarínicos:

El tiempo de protrombina puede ser incrementado en pacientes que reciban en estos casos, Fluconazol con anticoagulantes tipo cumarínicos, entonces debe monitorearse el tiempo de protrombina cuidadosamente.

- Fenitoína:

El Fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de la fenitoína. Se recomienda el monitoreo de las concentraciones de fenitoína cuando el paciente recibe estas dos drogas.

- Ciclosporina:

El Fluconazol puede aumentar significativamente los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal con o sin insuficiencia renal.

Se recomienda entonces un cuidadoso monitoreo de las concentraciones de ciclosporina y de la creatinina sérica cuando los pacientes reciban Fluconazol y ciclosporina.

- Rifampicina:

La rifampicina aumenta el metabolismo del Fluconazol. Dependiendo de las circunstancias clínicas, se debe considerar el aumento de la dosis de Fluconazol cuando sea administrada con rifampicina.

- Teofilina:

El Fluconazol aumenta las concentraciones séricas de la teofilina. Se debe monitorear cuidadosamente la teofilina sérica en pacientes que estén recibiendo Fluconazol y teofilina.

- Terfenadina:

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



La coadministración de Fluconazol y terfenadina debe ser monitoreada cuidadosamente.

**CONTRAINDICACIONES:**

Embarazo, lactancia.

Fluconazol no debe ser usado en pacientes con sensibilidad conocida a la droga o con relación a los compuestos triazólicos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se han informado un solo caso de sobredosis con Fluconazol. Un paciente de 42 años infectado con el virus de inmunodeficiencia humana tuvo alucinaciones y manifestó un comportamiento paranoide luego de haber supuestamente ingerido 8200 mg de Fluconazol. El paciente fue internado en un hospital y su cuadro se resolvió en 48 horas.

En caso de sobredosis, deberá instituirse un tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavado gástrico), (según indicación clínica).

El Fluconazol se excreta principalmente por la orina. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos en aproximadamente un 50 %.

Los efectos clínicos de la administración de altas dosis de Fluconazol en ratones y ratas incluyeron una reducción en la motricidad y en la respiración, ptosis, lagrimeo, salivación, incontinencia urinaria, pérdida del reflejo de enderezamiento, y cianosis; en algunos casos la muerte estuvo precedida por convulsiones clónicas.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CONSERVACIÓN:**

Esta medicación debe conservarse a temperatura ambiente (20° a 25° C), protegida de la luz.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 3, 4, 9, 15, 20 y 30 Comprimidos de 5 mg.  
Envases conteniendo 3, 4, 9, 15, 20 y 30 Comprimidos de 100 mg.  
Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 15, 20 y 30 Comprimidos de 150 mg.

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APODERADA

0547  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
A.N.M.A.T.

Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 9, 10, 15, 20 y 30 Comprimidos de 200 mg.  
Envases conteniendo 1, 4 y 5 frascos ampollas de 50 mg/25 ml.  
Envases conteniendo 1, 2, 4 y 5 frascos ampollas de 100 mg/50 ml.  
Envases conteniendo 1, 4 y 5 frascos ampollas de 200 mg/100 ml.  
Envases conteniendo 4 y 5 frascos ampollas de 400 mg/200 ml.

**Fecha de última revisión:** ..... / ..... / .....

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.**

**CERTIFICADO N°: 38899**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:**

Comprimidos 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg:

Ruta Nacional N° 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

Inyectable 50 mg/25 ml, 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml y 400 mg/200 ml:

Jobellanos 886, Barracas, Ciudad de Buenos Aires (GEMEPE S.A.);

Palpa 2872, Ciudad de Buenos Aires (LABORATORIOS IMA S.A.I.C.),  
(elaborador alternativo);

Ruta Nacional N° 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.) (Etapa estuchado).

  
MONTE VERDE S.A.  
SOFIA M. ABUSAP  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 14143  
DNI 22.539.728

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APODERADA