



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0671**

BUENOS AIRES, **30** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012243-12-0 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. SOCIEDAD ANÓNIMA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FLUCONAZOL 200 SOLUFLEX / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 200 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 42.287.

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 33 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.

G



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0671

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 24 a 32, desglosando de fojas 24 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL 200 SOLUFLEX / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 200 mg/100 ml, propiedad de la firma P.L. RIVERO Y CÍA. SOCIEDAD ANÓNIMA, anulando los anteriores.

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

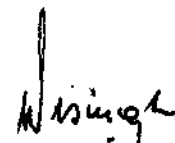
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012243-12-0

DISPOSICIÓN N°

nc

0671

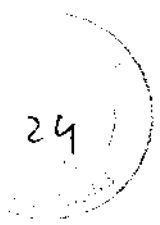

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

G

0671

PROYECTO DE PROSPECTO

Fluconazol 200 Soluflex



Inyectable

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 mL contiene:

Fluconazol	200 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua para inyección	c.s.

Acción terapéutica: Antifúngico de amplio espectro para micosis localizada o sistémica.

Posología y administración:

La dosis diaria se ajustará de acuerdo al organismo infectante y a la respuesta del paciente a la terapia.

El tratamiento con fluconazol deberá continuarse mientras los parámetros clínicos y de laboratorio indiquen que la infección fúngica subsista. Un inadecuado período de tratamiento puede provocar una recurrencia de la actividad infecciosa.

Pacientes con Sida, meningitis criptococcica y candidiasis orofaríngeas recurrentes, generalmente, requieren una terapia de mantenimiento para evitar reincidencia.

La dosis recomendada para candidiasis orofaríngeas es de 200 mg el primer día, continuando luego con 100 mg diarios.

La dosis recomendada para la candidiasis esofágica es de 200 mg el primer día, continuando con 100 mg por día.

En candidiasis sistémica, la dosis recomendada es de 400 mg el primer día, continuando luego el tratamiento, con 200 mg diarios.

En la meningitis criptococcica, comenzar por 400 mg el primer día continuando con 200 mg diarios. Dosis de 400 mg diarios, pueden ser usados, bajo vigilancia médica según la respuesta del paciente a la terapia.

Se recomienda una duración del tratamiento, de 10 a 12 semanas.

Pacientes con insuficiencia renal:

Fluconazol es excretado predominantemente en orina como droga inalterada. En los tratamientos con dosis únicas, los ajustes en la dosificación no son necesarios.

En los tratamientos con dosis múltiples en pacientes con insuficiencia renal, las dosis normales deben ser administradas en el primer y segundo día de tratamiento y luego los intervalos de dosis deben ser modificados de acuerdo a los valores del clearance de creatinina de la siguiente manera:

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

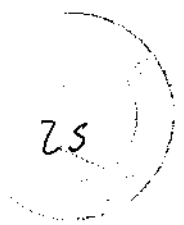
[Handwritten signature]
VICEDIRECTORA GENERAL
VICEDIRECTORA
VICEDIRECTORA

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

[Handwritten signature]
VICEDIRECTORA GENERAL
VICEDIRECTORA
VICEDIRECTORA

[Handwritten mark]

06711



Clearance de creatinina mL/minuto mayor de 4l	Intervalo de dosis (horas) 24 (regimen de dosis normal)
21 a 40	48
10 a 20	72
Pacientes con diálisis regular	Una dosis luego de cada sesión de diálisis

La administración de fluconazol debe hacerse a una velocidad máxima de 200 mg por hora dados en perfusión continua.

El Fluconazol 200 Soluflex contiene la droga disuelta en solución salina, esto debe tenerse en cuenta para determinar la velocidad de administración a pacientes en los que se recomienda restricción de sodio o líquidos.

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

- Dextrosa al 20%
- Solución de Ringer
- Solución de Hartmann
- Cloruro de potasio en dextrosa
- 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.

Efectos adversos:

La estadística de los efectos clínicos adversos en 4048 pacientes que recibieron fluconazol por 7 o más días es la siguiente: náuseas (3,7%); dolor de cabeza (1,9%); erupciones cutáneas (1,8%); vómitos (1,7%); dolor abdominal (1,7%) y diarrea (1,5%). En el 1% de pacientes tratados con fluconazol se observó una elevación del nivel de transaminasas en plasma. Estos pacientes tenían enfermedades serias como Sida o cáncer y en la mayoría de los casos recibieron medicación múltiple incluyendo drogas de conocida acción hepatotóxica.

Uso durante el embarazo:


Con altas dosis, en animales, se han observado efectos adversos sobre el feto. Hay riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día. El uso durante el embarazo debe evitarse si se dispone de una alternativa mejor conocida y segura.

Uso durante la lactancia:

El fluconazol es secretado en la leche humana a concentraciones similares al plasma. En consecuencia no se recomienda su uso en mujeres que estén amamantando.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

 PEDRO LUIS RIVERO SECURA
 QUÍMICO Y FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA 5174
 DISEÑO FARMACÉUTICO

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.

 VICTORIA RIVERO SECURA
 ABOGADA

4

0671

Uso en niños:

Un pequeño número de pacientes cuya edad oscila entre 3 y 13 años ha sido tratado con fluconazol en dosis de 3 a 6 mg/kg/día sin que se hayan producido efectos adversos.

Interacciones:

El fluconazol aumenta la concentración plasmática de fenitofina. En consecuencia debe hacerse un monitoreo continuo en pacientes que reciben ambas drogas. El fluconazol aumenta la concentración plasmática y disminuye el metabolismo de la tolbutamida, glyburide y glipizide.

Cuando el fluconazol se administra con agentes hipoglucemiantes se debe monitorear cuidadosamente la concentración de glucosa en sangre.

Contraindicaciones:

El fluconazol está contraindicado en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a la droga.

No existe información acerca de casos de hipersensibilidad cruzada entre el fluconazol y otros compuestos triazólicos.

De todas maneras debe tenerse cuidado cuando se administra fluconazol a pacientes que han manifestado hipersensibilidad a otros compuestos triazólicos.

Advertencias:

Hay riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día.

Aunque raramente han aparecido reacciones hepáticas serias si aparecen síntomas clínicos de daño hepático debe interrumpirse la medicación.

Conducción de automotores/uso de maquinaria:

Se recomienda precaución en pacientes que conducen vehículos o maquinarias.

Envases y conservación:

Esta medicación debe conservarse a temperatura ambiente (20°C a 25°C), protegido de la luz. No congelar.

Presentaciones:

Envase flexible de PVC conteniendo 100 mL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42287

Director Técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura, Bioquímico y Farmacéutico

Industria Argentina

P. L. Rivero y Cia. S.A.

Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

DR. PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N° 12345
C.A.B. 123456789

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.

DR. PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N° 12345
C.A.B. 123456789

GH