

DISPOSICIÓN N° 7018



BUENOS AIRES, 26 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000311-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inscripciones
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7018

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7018



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MICOFLUZOL y nombre/s genérico/s FLUCONAZOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 22/03/2017 16:26:31, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 22/03/2017 16:26:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 09/03/2017 15:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 09/03/2017 15:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 09/03/2017 15:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 09/03/2017 15:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 09/03/2017 15:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 09/03/2017 15:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 09/03/2017 15:56:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 21/03/2017 10:36:12 .

DISPOSICIÓN N° 7018



ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-0003:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



**MICOFLUZOL
COMPRIMIDOS**

FLUCONAZOL 50 - 100 - 150 - 200 mg/cpr

**PROYECTO DE PROSPECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MICOFLUZOL COMPRIMIDOS FUCONAZOL 50 - 100 - 150 - 200 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es MICOFLUZOL y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MICOFLUZOL?
3. Cómo tomar MICOFLUZOL?
4. Qué efectos adversos puede producir MICOFLUZOL?
5. Que precauciones debo tener durante el tiempo que se utiliza el medicamento?
6. Como conservar MICOFLUZOL?
7. Dónde puedo obtener más información?
8. Que debo hacer si tome mas MICOFLUZOL de lo indicado por el médico?

1. Qué es MICOFLUZOL y para qué se utiliza?

Micofluzol/Fluconazol es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos. El principio activo es fluconazol y se utiliza para tratar infecciones causadas por hongos y también puede utilizarse para prevenir contraer una infección por cándida.

La causa más habitual de las infecciones por hongos es una levadura denominada Cándida.

Adultos

Su médico puede mandarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones por hongos:

- ✓ La meningitis criptocócica - una infección por hongos en el cerebro
- ✓ Coccidioidomicosis - una enfermedad del sistema broncopulmonar
- ✓ Las infecciones causadas por Cándida localizadas en el torrente sanguíneo, los órganos del cuerpo (p. ej., corazón, pulmones) o en el tracto urinario
- ✓ Candidiasis de las mucosas - infección que afecta al interior de la boca, la garganta y llagas en la boca causadas por las dentaduras
- ✓ Candidiasis genital - infección de la vagina o el pene
- ✓ Infecciones de la piel- p. ej., pie de atleta, tiña, infección de las uñas

Micofluzol/Fluconazol también se utiliza para:

- ✓ Prevenir la reaparición de meningitis criptocócica
- ✓ Prevenir la reaparición de candidiasis de las mucosas
- ✓ Reducir la recurrencia de la candidiasis vaginal
- ✓ Impedir que contraiga una infección por Cándida (si su sistema inmunológico es débil y no funciona correctamente)

Micofluzol/Fluconazol también se utiliza para:

- ✓ Impedir que contraiga una infección por *Cándida* (si su sistema inmunológico es débil y no funciona correctamente).
- ✓ Prevenir la reaparición de meningitis criptocócica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MICOFLUZOL?

No tome si:

- ✓ Es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que haya tomado para tratar las infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Micofluzol. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- ✓ Está tomando cisaprida (para las molestias estomacales)
- ✓ Está tomando pimozida (para el tratamiento de una enfermedad mental)
- ✓ Está tomando quinidina (para tratar las arritmias cardíacas)
- ✓ Está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones)

Tenga especial cuidado con Micofluzol / Fluconazol y hable con su médico si:

- ✓ Tiene problemas de hígado o de riñón
- ✓ Tiene problemas de corazón, incluyendo alteraciones del ritmo cardíaco
- ✓ Tiene niveles anormales de potasio, calcio y magnesio en la sangre
- ✓ Desarrolla reacciones alérgicas graves (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- ✓ Ud. busca un embarazo o llegara a quedar embarazada durante la toma de fluconazol.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico inmediatamente si está tomando cisaprida (utilizado para tratar las molestias estomacales) o pimozida (utilizado para tratar una enfermedad mental) o quinidina (utilizada para tratar las arritmias cardíacas) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones) ya que estos medicamentos no deben ser tomados con fluconazol.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Micofluzol/Fluconazol. Debe informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ✓ Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones)
- ✓ Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos)
- ✓ Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos)
- ✓ Anfotericina B, voriconazol (antifúngico)
- ✓ Medicamentos que aligeran la sangre para prevenir los coágulos sanguíneos (warfarina y medicamentos similares)
- ✓ Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares, utilizadas para ayudarle a dormir o para la ansiedad)
- ✓ Carbamacepina, fenitoína (utilizados para tratar las convulsiones)
- ✓ Nifedipino, isradipino, amlodipino, felodipino y losartán (para la hipertensión - presión sanguínea alta)
- ✓ Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo de trasplantes)

- ✓ Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares, utilizados para tratamiento del cáncer)
- ✓ Halofantrina (utilizada para tratar la malaria)
- ✓ Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares, utilizadas para reducir los niveles elevados de colesterol)
- ✓ Metadona (utilizada para el dolor)
- ✓ Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs))
- ✓ Anticonceptivos orales
- ✓ Prednisona (esteroide)
- ✓ Zidovudina, también conocido como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por VIH)
- ✓ Medicamentos para la diabetes tales como clorpromacina, glibenclamida, glipizida o tolbutamida
- ✓ Teofilina (utilizada para controlar el asma)
- ✓ Vitamina A (suplemento nutricional)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o de Venta Libre.

Embarazo y Lactancia

Informe a su médico si está embarazada, intenta quedarse embarazada o en periodo de lactancia. No debe tomar Micofluzol/Fluconazol mientras está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que se lo indique su médico.

Conducción y uso de máquinas

Al conducir o utilizar maquinas debe tener en cuenta que en raras ocasiones el medicamento puede producir mareos o convulsiones.

3. Cómo tomar MICOFLUZOL?

Micofluzol / Fluconazol debe ser utilizado solamente por vía oral, entero con agua, con o sin los alimentos. Es mejor tomar el medicamento a la misma hora cada día. En ocasiones su médico puede indicarle una dosis distinta a las recomendadas. La información de dosificación es una guía, siendo el médico el único que puede fijar a ajustar la cantidad de producto que Ud. debe tomar.

Adultos

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 dentadura postiza, la dosis usual es de 50 mg una vez al día durante 14 días administrada concurrentemente 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 al 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 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 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 de entre 50 y 200 mg.

Meningitis criptocócica: La dosis recomendada para el tratamiento de la meningitis guda 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 diaria 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 3500 neutrófilos por mm³) se debe comenzar con Fluconazol en forma profiláctica algunos días antes del comienzo de la neutropenia y continuar durante 7 días luego que el número de neutrófilos alcanzó las 1000 células por mm³.

Dermatomicosis: La dosis recomendada para las dermatomicosis (tinea pedis, corpori, cruris e infecciones por Candida) 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.

Uso en gerontes: Si no hay evidencia de deterioro renal, las recomendaciones de dosis normal deben ser adaptadas para pacientes con deterioro renal (clearance de creatinina inferior a 40 ml/minuto), el programa de dosificación debe ser ajustado a lo informado en tabla 1.

Pacientes con insuficiencia renal: Fluconazol es excretado predominantemente en orina como droga inalterada. No son necesarios ajustes de la terapia de dosis únicas. En el tratamiento de dosis múltiple con 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:

Clearance de creatinina ml/minuto	% de dosis recomendada.
>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 sólo 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:

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

Mujeres: 0,85 x el valor anterior.

4. Qué efectos adversos puede producir MICOFLUZOL?

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

Unas pocas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, **informe a su médico inmediatamente:**

- ✓ sibilancias repentinas, dificultad para respirar u opresión en el pecho
- ✓ hinchazón de los párpados, cara o labios
- ✓ picor por todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o manchas rojas que pican
- ✓ erupciones en la piel
- ✓ reacciones cutáneas graves, tales como una erupción cutánea que origina ampollas (esto puede afectar a la boca y la lengua).

El Fluconazol puede afectar a su hígado. Los signos de problemas de hígado incluyen:

- ✓ cansancio
- ✓ pérdida de apetito
- ✓ vómitos
- ✓ coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)

Ante la aparición de cualquiera de estos efectos indeseables, deje de tomar este medicamento y **consulte a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos:

Además, si cualquiera de los siguientes efectos adversos llega a ser grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- ✓ Dolor de cabeza
- ✓ Malestar de estómago, diarrea, malestar, vómitos
- ✓ Aumento de las pruebas sanguíneas de función hepática
- ✓ Erupción

Efectos adversos poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reducción de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel empalidezca y causar debilidad o dificultad para respirar
- disminución del apetito
- incapacidad para dormir, somnolencia
- convulsiones, mareos, sensación de dar vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en el sentido del gusto
- estreñimiento, digestiones difíciles, gases, sequedad de boca
- dolor muscular
- daño del hígado y coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- ronchas, ampollas (urticaria), picor, aumento de la sudoración
- cansancio, sensación de malestar general, fiebre

Efectos adversos raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- nivel inferior al normal de glóbulos blancos, que ayudan a defenderse contra las infecciones, y las células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado
- pérdida del color rojo o púrpura de la piel que puede ser causada por la baja cantidad de plaquetas, otros cambios en las células de sangre
- cambios químicos de la sangre (niveles altos de colesterol, grasas)
- bajo potasio en sangre
- temblor
- electrocardiograma anormal (ECG), cambio en la frecuencia cardíaca o ritmo
- insuficiencia hepática
- reacciones alérgicas (algunas veces grave), incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel, reacciones cutáneas graves inflamación de los labios o la cara
- caída del cabello

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.

5. Que precauciones debo tener durante el tiempo que se utiliza el medicamento?

Si toma más medicamento de lo indicado comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-66481 4658-7777

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir oír, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y conducta paranoide) y trastornos oculares, como CME (edema macular cistoide).

El tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado gástrico si es necesario) puede ser suficiente.

Si olvidó tomar no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó.

6. Como conservar MICOFLUZOL?

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original.

7. Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Micofluzol.
- Puedo solicitar mas información a Laboratorio Biosintex escribiendo a info@biosintex.com.ar o llamando al 011-4301-8687.
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

8. Que debo hacer si tome mas MICOFLUZOL de lo indicado por el médico?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:

MICOFLUZOL 50: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 9 comprimidos.

MICOFLUZOL 100: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 15 comprimidos.

MICOFLUZOL 150: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 4 y 8 comprimidos.

MICOFLUZOL 200: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 10 comprimidos; Envases conteniendo dos blisters de ALU / PVC anti UV, cada blister conteniendo 15 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

**Elaborado en: Laboratorio Schäfer S.A. - Calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay,
Entre Ríos. CP: E2840DQC.**


BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**MICOFLUZOL
COMPRIMIDOS**

FLUCONAZOL 50 - 100 - 150 - 200 mg/cpr

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

MICOFLUZOL COMPRIMIDOS FUCONAZOL 50 - 100 - 150 - 200 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Fluconazol	50,0 mg
Celulosa microcristalina	32,4 mg
Lactosa monohidrato	80,0 mg
Croscarmelosa sódica	3,4 mg
Estearato de magnesio	1,2 mg

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Fluconazol	100,0 mg
Celulosa microcristalina	64,8 mg
Lactosa monohidrato	160,0 mg
Croscarmelosa sódica	6,8 mg
Estearato de magnesio	2,4 mg

Cada comprimido de 150 mg contiene:

Fluconazol	150,0 mg
Celulosa microcristalina	97,2 mg
Lactosa monohidrato	240,0 mg
Croscarmelosa sódica	10,2 mg
Estearato de magnesio	3,6 mg

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Fluconazol	200,0 mg
Celulosa microcristalina	129,6 mg
Lactosa monohidrato	320,0 mg
Croscarmelosa sódica	13,6 mg
Estearato de magnesio	4,8 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinfeccioso, Antimicótico. Código ATC: J02AC01

INDICACIONES

Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Meningitis criptocócica.
- Coccidiodomicosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea y esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica.

- Candidiasis oral atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el tratamiento tópico sean insuficientes.
- Candidiasis vaginal, aguda o recurrente cuando la terapia local no sea apropiada.
- Balanitis por Candida cuando la terapia local no sea apropiada.
- Dermatomicosis, incluidas las producidas por Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor e infecciones dérmicas por Candida cuando la terapia sistémica esté indicada.
- Tratamiento de la infección por Tinea unguinum (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados.

Fluconazol está indicado en adultos para la profilaxis de:

- Recaídas de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo de recaídas.
- Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes infectados con SIDA quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas.
- Reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año).
- Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de Células Madre).

La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a ellos.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los antifúngicos.

FARMACOLOGÍA

Mecanismo de acción

Fluconazol es un fármaco antifúngico triazólico. Su mecanismo de acción fundamental consiste en la inhibición del citocromo P-450 fúngico mediado por la desmetilación del 14-alfa-lanosterol, etapa fundamental en la biosíntesis del ergosterol fúngico. La acumulación de 14-alfa-metil esteroides se relaciona con la consiguiente pérdida de ergosterol en la membrana de la célula fúngica y puede ser responsable de la actividad antifúngica de fluconazol. Fluconazol ha demostrado ser más selectivo para las enzimas del citocromo P-450 fúngico que por los sistemas enzimáticos P-450 de varios mamíferos.

Se ha demostrado que una dosis diaria de 50 mg de fluconazol, administrada durante un período máximo de hasta 28 días, no afecta a las concentraciones plasmáticas de testosterona en varones ni las concentraciones de esteroides en mujeres en edad fértil. Una dosis diaria de 200 mg a 400 mg de fluconazol no

tiene efecto clínicamente significativo sobre los niveles de esteroides endógenos ni sobre su respuesta a la estimulación con ACTH en voluntarios sanos varones. Estudios de interacción con antipirina indican que fluconazol, a dosis únicas o múltiples de 50 mg, no afecta su metabolismo.

Farmacocinética y metabolismo:

El fluconazol se absorbe por completo en dos horas. La biodisponibilidad no se ve afectada significativamente por ingreso concomitante de alimentos o el uso de antagonistas H2 (ranitidina).

Las concentraciones medidas en la orina y en piel son aproximadamente 10 veces la concentración plasmática, mientras que en la saliva, en el esputo y en el fluido vaginal las concentraciones se aproximan a la concentración plasmática, siguiendo un rango de dosis estándar de entre 100 mg y 400 mg/día. La vida media de eliminación del fluconazol sigue una cinética de orden cero, y sólo el 10 por ciento de lo eliminado se debe al metabolismo, el resto se excreta en la orina y en el sudor. Los pacientes con función renal impar asumen el riesgo de sobredosis, al igual que aquellos pacientes que ingieren sustancias como la warfarina.

Sensibilidad in vitro

In vitro, fluconazol muestra actividad antifúngica frente a las especies de *Candida* más comunes clínicamente (incluyendo *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*). *C. glabrata* muestra un amplio rango de sensibilidad mientras que *C. krusei* es resistente a fluconazol.

Fluconazol también presenta actividad in vitro frente a *Cryptococcus neoformans* y *Cryptococcus gattii* así como mohos endémicos *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* y *Paracoccidioides brasiliensis*.

Mecanismos de resistencia

Candida spp ha desarrollado numerosos mecanismos de resistencia a los agentes antifúngicos azólicos. Se sabe que las cepas fúngicas que han desarrollado uno o más de dichos mecanismos de resistencia, exhiben mayores concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) para fluconazol, lo que impacta negativamente en la eficacia clínica e in vivo.

Se han comunicado casos de sobreinfección con especies de *Candida* diferentes de *C. albicans*, que con frecuencia de forma inherente no son sensibles a fluconazol (por ejemplo, *Candida krusei*). Tales casos pueden necesitar una terapia antifúngica alternativa.

CONTRAINDICACIONES:

Fluconazol no debe ser usado en pacientes con sensibilidad conocida a la droga o a los compuestos triazólicos o a cualquier componente de la fórmula.

La coadministración con terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben Fluconazol con un régimen de dosis múltiples de 400 mg o mayores, basado en los resultados del estudio de interacción con dosis múltiples.

Se encuentra contraindicado en el embarazo y lactancia. Está contraindicada la coadministración de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y

que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP) 3A4, tales como cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE USO:

Posología

La dosis debe basarse en la naturaleza y en la gravedad de la infección fúngica. El tratamiento de infecciones que requieran dosis múltiples deberá continuarse hasta que los parámetros clínicos o las pruebas de laboratorios indiquen que la infección fúngica activa ha remitido. Un período de tratamiento inadecuado puede producir la recurrencia de la infección activa.

Adultos:

Indicaciones		Posología	Duración del tratamiento
Criptococosis	- Tratamiento de la meningitis criptocócica	Dosis de carga: 400 mg el 1er día Dosis posteriores: 200 mg a 400 mg al día	Habitualmente durará de 6 a 8 semanas. En infecciones con riesgo para la vida, la dosis diaria puede ser incrementada a 800 mg al día
	- Terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de la criptococosis en pacientes con alto riesgo de recurrencia	200 mg al día	Indefinido a la dosis de 200 mg al día
Coccidioidomicosis		200 mg a 400 mg	11 meses a 24 meses o más dependiendo del paciente. Se puede valorar la dosis de 800 mg una vez al día para algunas

			infecciones y especialmente para la enfermedad meningea
Candidiasis invasiva		Dosis de carga: 800 mg el 1er día Dosis posteriores: 400 mg al día	En general, la duración del tratamiento recomendada para la candidemia es de 2 semanas después del primer resultado negativo en un cultivo sanguíneo y la resolución de los signos y síntomas atribuibles a la candidemia
Tratamiento de candidiasis de las mucosas	- Candidiasis orofaríngea	Dosis de carga: de 200 mg a 400 mg el 1er día Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg al día	7 a 21 días (hasta que la candidiasis orofaríngea esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente comprometida puede utilizarse durante periodos de tiempo más largos
	- Candidiasis esofágica	Dosis de carga: de 200 mg a 400 mg el 1er día Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg al día	14 a 30 días (hasta que la candidiasis esofágica esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente comprometida puede utilizarse durante periodos de tiempo más largos
	- Candiduria	200 mg a 400 mg al día	7 a 21 días. En pacientes con la función inmune gravemente comprometida puede utilizarse durante periodos más largos de tiempo
	- Candidiasis atrófica crónica	50 mg al día	14 días
	- Candidiasis mucocutánea crónica	50 mg a 100 mg al día	Hasta 28 días. Dependiendo de la gravedad de la infección o del compromiso del sistema inmunitario de base, puede utilizarse durante periodos de tiempo más largos
Prevención de las recaídas de candidiasis de las mucosas en pacientes infectados por VIH quienes tienen alto riesgo de sufrir una recaída.	- Candidiasis orofaríngea	100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana	Periodo indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica
	- Candidiasis esofágica	100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana	Periodo indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica
Candidiasis genital	- Candidiasis vaginal	150 mg	Dosis única

	aguda - Balanitis por <i>Candida</i>		
	- Tratamiento y profilaxis de la candidiasis vaginal recurrente (más de 4 episodios al año)	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) seguidos de 150 mg una vez a la semana como dosis de mantenimiento	Dosis de mantenimiento de 6 meses
Dermatomicosis	- <i>Tinea pedis</i> , - <i>Tinea corporis</i> , - <i>Tinea cruris</i> , - Infecciones por <i>Candida</i>	150 mg una vez a la semana o 50 mg una vez al día	2 a 4 semanas. En caso de infección por <i>Tinea pedis</i> puede requerir tratamiento hasta 6 semanas
	- <i>Tinea versicolor</i>	300 mg a 400 mg una vez a la semana	1 a 3 semanas
		50 mg una vez al día	2 a 4 semanas
	- <i>tinea unguium</i> (<i>onicomicosis</i>)	150 mg una vez a la semana	El tratamiento debe continuarse hasta que la uña infectada se reemplace (crezca uña no infectada). El sobrecrecimiento de la uñas de manos o pies puede requerir de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses respectivamente. Sin embargo, la velocidad de crecimiento puede variar ampliamente en los individuos y en función de la edad. Después de un tratamiento satisfactorio a largo plazo para las infecciones crónicas, las uñas, en ocasiones, pueden quedar desfiguradas
Profilaxis de la infecciones por <i>Candida</i> en pacientes con neutropenia prolongada		200 mg a 400 mg	El tratamiento debe comenzar varios días antes del comienzo anticipado de la neutropenia y durar hasta 7 días tras la recuperación de la neutropenia después de que el recuento de neutrófilos se eleve por encima de 1.000 células/mm ³

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La dosis debe ser ajustada en base a la función renal (ver "Pacientes con insuficiencia renal").

Pacientes con insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis en la terapia de dosis única. En pacientes con insuficiencia de la función renal que reciban dosis múltiples de fluconazol, se les administrará una dosis inicial de 50 mg a 400 mg basándose en la dosis diaria recomendada para la indicación. Después de esta dosis de carga inicial, la dosis diaria (de acuerdo a la indicación) debe basarse en la siguiente tabla:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Porcentaje de dosis recomendada
>50	100%
≤50 (sin diálisis)	50%
Pacientes sometidos a diálisis regularmente	100% después de cada diálisis

Los pacientes sometidos a diálisis regular deben recibir el 100% de la dosis recomendada después de cada diálisis; en los días sin diálisis, los pacientes deben recibir una dosis reducida de acuerdo con su aclaramiento de creatinina.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática son limitados, por lo tanto fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Forma de administración

Fluconazol se puede administrar oralmente o mediante perfusión intravenosa, dependiendo del estado clínico del paciente. No hay necesidad de cambiar la dosis al transferir al paciente de la vía intravenosa a la oral o viceversa. Los comprimidos deben tragarse enteros con independencia de la ingesta de alimentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Tinea capitis

Se ha estudiado fluconazol para el tratamiento de la *Tinea capitis* en niños. No ha demostrado superioridad respecto a griseofulvina y la tasa de éxito total fue inferior al 20%. Por lo tanto, Fluconazol no debe ser administrado para la infección por *Tinea capitis*.

Criptococosis

La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de la criptococosis en otros lugares (p. ej.: criptococosis pulmonar y cutánea) es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Micosis endémicas profundas

La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de otras formas de micosis endémicas tales como la paracoccidioidomicosis, esporotricosis linfocutánea e histoplasmosis es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Sistema renal

Fluconazol debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal.

Sistema hepatobiliar

Fluconazol debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Fluconazol se ha asociado con casos raros de toxicidad hepática grave, incluyendo muerte, principalmente en pacientes con graves patologías médicas subyacentes. En los casos en que la hepatotoxicidad estuvo asociada a fluconazol, no se observó una relación con la dosis diaria total, duración del tratamiento, sexo o edad del paciente. Habitualmente, la hepatotoxicidad de fluconazol ha sido reversible tras la interrupción del tratamiento.

Los pacientes que desarrollen alteraciones de las pruebas de función hepática durante el tratamiento con fluconazol, deben ser controlados para evitar un daño hepático más grave.

Los pacientes deben ser informados de los síntomas que sugieran un efecto hepático grave (astenia importante, anorexia, náusea persistente, vómitos o ictericia). El tratamiento con fluconazol deberá interrumpirse inmediatamente y el paciente debe consultar a su médico.

Sistema cardiovascular

Algunos azoles, incluido fluconazol, se han asociado con una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la farmacovigilancia se han notificado muy raramente casos de prolongación del QT y de *torsades de pointes* en pacientes que tomaban fluconazol. Estos casos incluían pacientes gravemente enfermos con múltiples factores de riesgo, tales como alteración anatómica del corazón, anomalías electrolíticas y/o medicación concomitante que podrían haber contribuido a su aparición.

Fluconazol se debe administrar con precaución a pacientes con estas condiciones potencialmente proarrítmicas. La administración concomitante con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP 3A4) está contraindicada.

Halofantrina

Se ha demostrado que Halofantrina prolonga el intervalo QTc a las dosis terapéuticas recomendadas y es sustrato del CYP3A4. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de fluconazol y halofantrina.

Reacciones Dermatológicas

Raramente, algunos pacientes han desarrollado reacciones cutáneas exfoliativas, como Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, durante el tratamiento con fluconazol. Los pacientes con SIDA están más predispuestos a presentar reacciones cutáneas graves frente a muchos fármacos. Si un paciente tratado con fluconazol por infección fúngica superficial presenta una erupción, que se considera atribuible a fluconazol, se deberá interrumpir el tratamiento con este fármaco. Si los pacientes con infecciones fúngicas invasivas o sistémicas desarrollan erupciones, deberán ser controlados cuidadosamente y el tratamiento con fluconazol deberá ser interrumpido si se desarrollan lesiones ampollosas o eritema multiforme.

Hipersensibilidad

En casos raros, se ha notificado anafilaxia.

Citocromo P450

Fluconazol es un inhibidor potente del CYP2C9 y un inhibidor moderado del CYP3A4. Fluconazol también inhibe el CYP2C19. Se debe controlar a los pacientes tratados concomitantemente con Fluconazol Xx y con medicamentos con estrecho margen terapéutico metabolizados a través del CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4.

Terfenadina

La administración concomitante de fluconazol a dosis inferiores a 400 mg al día y terfenadina debe controlarse cuidadosamente.

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

El uso concomitante de los siguientes medicamentos junto con fluconazol está contraindicado:

Cisaprida: Se han notificado acontecimientos cardíacos entre los que se incluye torsades de pointes en pacientes a los que se administró conjuntamente fluconazol y cisaprida. Un estudio controlado reveló que el uso concomitante de 200 mg de fluconazol una vez al día y de 20 mg de cisaprida 4 veces al día produjo un incremento significativo en los niveles plasmáticos de cisaprida y una prolongación del intervalo QTc. La coadministración de cisaprida está contraindicada en pacientes que estén recibiendo fluconazol.

Terfenadina: Se han realizado estudios de interacción debido a la aparición de disritmias cardíacas graves secundarias a la prolongación del intervalo QTc en pacientes que estaban recibiendo antifúngicos azólicos al mismo tiempo que terfenadina. Un estudio realizado con dosis diarias de 200 mg de fluconazol no demostró prolongación del intervalo QTc. Otro estudio en el que se utilizaron dosis diarias de 400 y 800 mg de fluconazol demostró que fluconazol a dosis de 400 mg al día o mayores incrementa significativamente los niveles plasmáticos de terfenadina cuando ésta se recibe de forma concomitante. El uso combinado de fluconazol a dosis de 400 mg o superior conjuntamente con terfenadina está contraindicado. Se debe monitorizar cuidadosamente al paciente en la administración concomitante de terfenadina y fluconazol a dosis inferiores a 400 mg al día.

Astemizol: La administración concomitante de fluconazol con astemizol puede disminuir el aclaramiento de astemizol. El aumento resultante de las concentraciones plasmáticas de astemizol puede producir una prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones *torsades de pointes*. La administración concomitante de fluconazol y astemizol está contraindicada.

Pimozida: Aunque no se han realizado estudios *in vitro* ni *in vivo*, la administración concomitante de fluconazol y pimozida puede dar lugar a una inhibición del metabolismo de pimozida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de pimozida puede producir una prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones *torsades de pointes*. La administración concomitante de fluconazol y pimozida está contraindicada.

Quinidina: Aunque no se ha estudiado *in vitro* o *in vivo*, la administración concomitante de fluconazol con quinidina puede resultar en una inhibición del metabolismo de quinidina. El uso de quinidina se ha asociado con una prolongación del intervalo y casos raros de *torsades de pointes*. La coadministración de fluconazol y quinidina está contraindicada.

Eritromicina: el uso concomitante de fluconazol y eritromicina puede incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, *torsades de pointes*) y consecuentemente muerte súbita cardíaca. La administración conjunta de fluconazol y eritromicina está contraindicada.

El uso concomitante de fluconazol con los siguientes medicamentos no está recomendado:

Halofantrina: Fluconazol puede aumentar la concentración plasmática de halofantrina por su efecto inhibitorio sobre el CYP3A4. El uso concomitante de fluconazol y halofantrina tiene el potencial de incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, *torsades de pointes*) y consecuentemente muerte cardíaca súbita. Esta combinación debe evitarse.

El uso concomitante de fluconazol con los siguientes medicamentos puede requerir extremar la precaución o incluso ajustar la dosis:

Efecto de otros medicamentos en fluconazol

Rifampicina: La administración concomitante de fluconazol y rifampicina provocó una disminución en un 25% del AUC y un 20% de acortamiento de la semivida de fluconazol. Por ello, en pacientes que están recibiendo rifampicina de manera concomitante, se deberá considerar un incremento en la dosis de fluconazol.

Estudios de interacción han demostrado que, cuando se administra fluconazol oral conjuntamente con alimentos, cimetidina, antiácidos o en pacientes sometidos a radioterapia por trasplante de médula ósea, no se produce afectación clínicamente significativa en la absorción de fluconazol.

Efectos de fluconazol en otros medicamentos

Fluconazol es un inhibidor potente del citocromo P450 (CYP) isoenzima 2C9 y moderado del CYP3A4. Fluconazol es además un inhibidor del isoenzima CYP2C19. Además de las interacciones observadas/documentadas mencionadas a continuación hay un riesgo de incrementar la concentración plasmática de otros compuestos metabolizados por CYP2C9 y CYP3A4 cuando se administran conjuntamente con fluconazol. Por tanto, siempre habrá que tener precaución cuando se empleen combinaciones con alguno de los siguientes fármacos y controlar cuidadosamente a los pacientes. Debido a la larga semivida de fluconazol, el efecto inhibitorio enzimático persiste de 4 a 5 días después de suspender el tratamiento.

Alfentanilo: Durante el tratamiento concomitante de fluconazol (400 mg) y alfentanilo por vía intravenosa (20 g/kg) en voluntarios sanos, el AUC₁₀ de alfentanilo se duplicó, probablemente mediante la inhibición del CYP3A4. Puede ser necesario ajustar la dosis de alfentanilo.

Amitriptilina, nortriptilina: Fluconazol aumenta el efecto de amitriptilina y nortriptilina. Al iniciar la administración concomitante y tras la primera semana de tratamiento se deben monitorizar los niveles 5-nortriptilina y/o S-amitriptilina. Puede ser necesario ajustar la dosis de amitriptilina/nortriptilina.

Anfotericina B: La administración concomitante de fluconazol y anfotericina B a ratones infectados, tanto normales como inmunodeprimidos, tuvo el siguiente resultado: un pequeño efecto antifúngico aditivo en infecciones sistémicas por *C. albicans*, ausencia de interacción en infecciones intracraneales por *Cryptococcus neoformans*, y antagonismo de los dos medicamentos en infecciones sistémicas por *A. fumigatus*. Se desconoce la relevancia clínica de los resultados de estos estudios.

Anticoagulantes: En la experiencia postcomercialización, al igual que para otros antifúngicos azólicos, se han notificado acontecimientos hemorrágicos (cardenales, epistaxis, hemorragia gastrointestinal, hematuria y melena), asociados con incrementos en el tiempo de protrombina en pacientes que reciben fluconazol de forma concomitante con warfarina. Durante el tratamiento concomitante de fluconazol y warfarina, el tiempo de protrombina se prolongó hasta 2 veces, probablemente debido a la inhibición del metabolismo de warfarina a través del CYP2C9. En pacientes en tratamiento con anticoagulantes tipo cumarínico a la vez que fluconazol, el tiempo de protrombina debería ser

cuidadosamente monitorizado. Puede ser necesario ajustar la dosis de warfarina.

Benzodiazepinas (de acción corta) p. ejemplo: midazolam, triazolam: Después de la administración oral de midazolam, fluconazol produjo aumentos sustanciales de las concentraciones de midazolam y de sus efectos psicomotores. La administración concomitante de 200 mg de fluconazol y de 7,5 mg de midazolam por vía oral aumentaron el AUC de midazolam y la semivida de eliminación 3,7 y 2,2 veces, respectivamente. La administración concomitante de 200 mg de fluconazol al día y de 0,25 mg de triazolam por vía oral aumentaron el AUC de triazolam y la semivida de eliminación 4,4 y 2,3 veces, respectivamente. Se observaron efectos potenciados y prolongados de triazolam durante el tratamiento concomitante con fluconazol. Si es necesario el tratamiento concomitante con benzodiazepinas en pacientes en tratamiento con fluconazol, habrá que considerar el disminuir la dosis de benzodiazepinas, y los pacientes deberían ser monitorizados adecuadamente.

Carbamazepina: Fluconazol inhibe el metabolismo de carbamazepina, habiéndose observado un aumento de los niveles séricos de carbamazepina del 30% tras la administración concomitante con fluconazol. Existe, por tanto, riesgo de desarrollar toxicidad por carbamazepina. Puede ser necesario ajustar la dosis de carbamazepina dependiendo de la concentración alcanzada y del efecto.

Antagonistas de los canales de calcio: El isoenzima CYP3A4 está implicado en el metabolismo de algunos antagonistas de los canales de calcio (nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo y felodipino). Por tanto, fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio. Se recomienda la monitorización frecuente en busca de acontecimientos adversos cuando estos medicamentos se administren de forma concomitante con fluconazol.

Celecoxib: El tratamiento concomitante con fluconazol (200 mg al día) y celecoxib (200 mg), aumentó la Cmax y el AUC de celecoxib en un 68% y un 134%, respectivamente. Puede ser necesario reducir la dosis de celecoxib a la mitad cuando se administre concomitantemente con fluconazol.

Ciclofosfamida: El tratamiento combinado con ciclofosfamida y fluconazol resulta en un aumento de los niveles séricos de bilirrubina y de creatinina. Se debe tener gran consideración del riesgo de elevación de los niveles séricos de bilirrubina y creatinina cuando se valore la utilización de esta combinación.

Fentanilo: Se ha notificado un caso mortal de intoxicación por fentanilo debido a la posible interacción del fentanilo y fluconazol. Además, en un estudio con voluntarios sanos, se ha evidenciado que fluconazol prolonga significativamente la eliminación de fentanilo. Elevadas concentraciones de fentanilo pueden

producir depresión respiratoria. Los pacientes deben controlarse cuidadosamente por el riesgo potencial de depresión respiratoria. Puede ser necesario el ajuste de dosis de fentanilo.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: El riesgo de miopatía y de rhabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa que se metabolizan por el isoenzima CYP3A4, tales como atorvastatina y simvastatina, o por el CYP2C9, como fluvastatina. Si se considera necesario el tratamiento concomitante, el paciente debe ser monitorizado en busca de síntomas de miopatía o rhabdomiolisis y se debe controlar la concentración de la creatinquinasa (CK). El tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa debe interrumpirse si se elevan considerablemente las concentraciones de CK, o si se diagnostica o sospecha miopatía o rhabdomiolisis.

Immunosupresores (p. ej.: ciclosporina, everolimus, sirolimus y tacrolimus):

Ciclosporina: Fluconazol aumenta significativamente la concentración plasmática y el AUC de ciclosporina. Durante el tratamiento concomitante de fluconazol 200 mg al día con ciclosporina (2,7 mg/kg/día) hay un incremento de 1,8 veces en el AUC de ciclosporina. Esta combinación puede utilizarse, reduciendo la dosis de ciclosporina dependiendo de la concentración de ciclosporina.

Everolimus: Aunque no se ha estudiado *in vivo* o *in vitro*, fluconazol puede incrementar las concentraciones séricas de everolimus a través de la inhibición del CYP3A4.

Sirolimus: Fluconazol aumenta la concentración plasmática de sirolimus debido, presumiblemente, a la inhibición del metabolismo de sirolimus vía CYP3A4 y glicoproteína-P. Puede utilizarse esta combinación siempre que se ajuste la dosis de sirolimus, en base al efecto/concentración observados.

Tacrolimus: Fluconazol puede incrementar hasta 5 veces la concentración sérica de tacrolimus administrado por vía oral, debido a la inhibición del metabolismo del tacrolimus a través del CYP3A4 en el intestino. No se han observado cambios farmacocinéticos significativos cuando tacrolimus se administra por vía intravenosa. Los niveles aumentados de tacrolimus se han asociado con nefrotoxicidad. Se debe reducir la dosis de tacrolimus administrado por vía oral en base a la concentración de tacrolimus.

Losartan: Fluconazol inhibe la conversión de losartan en su metabolito activo (E-3174), que es el responsable de la mayor parte de la actividad antagonista del receptor de la angiotensina II, mecanismo de acción del losartan. Se recomienda

monitorizar de forma continuada la presión arterial de los pacientes que reciben esta combinación.

Metadona: Fluconazol puede aumentar la concentración sérica de metadona. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de metadona.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): La Cmax y el AUC de flurbiprofeno aumentaron un 23% y un 81% respectivamente cuando se administra concomitantemente con fluconazol, comparado con la administración de flurbiprofeno en monoterapia. De la misma manera, cuando se administró fluconazol concomitantemente con ibuprofeno racémico (400 mg), la Cmax y el AUC del isómero farmacológicamente activo [S-(+)-ibuprofeno] aumentaron un 15% y un 82% respectivamente, comparado con la administración de ibuprofeno racémico en monoterapia.

Aunque no se ha estudiado específicamente, fluconazol tiene el potencial de aumentar la exposición sistémica de otros AINEs que se metabolizan por el CYP2C9 (p. ej. naproxeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco). Se recomienda monitorizar a los pacientes en busca de acontecimientos adversos y de signos de toxicidad relacionados con los AINEs. Puede ser necesario ajustar la dosis de los AINEs.

Fenitoína: Fluconazol inhibe el metabolismo hepático de fenitoína. La administración concomitante repetida de 200 mg de fluconazol y 250 mg de fenitoína intravenosa causó un incremento del AUC₂₄ de fenitoína del 75% y de la C_{min} del 128%. Si se administran concomitantemente ambos fármacos, los niveles séricos de fenitoína deberán ser monitorizados para evitar la toxicidad por fenitoína.

Prednisona: Se ha notificado un caso de un receptor de trasplante de hígado en tratamiento con prednisona que desarrolló una insuficiencia corticoadrenal aguda al suspender el tratamiento con fluconazol que llevaba recibiendo durante tres meses. Probablemente, la retirada de fluconazol causó un aumento de la actividad del CYP3A4 que condujo a un aumento en el metabolismo de la prednisona. Por tanto, los pacientes que reciban concomitantemente un tratamiento de larga duración con prednisona y fluconazol deben ser estrechamente monitorizados en busca de síntomas de insuficiencia de la corteza suprarrenal cuando se suspenda el tratamiento con fluconazol.

Rifabutina: Fluconazol aumenta la concentración plasmática de rifabutina, aumentando el AUC de rifabutina hasta un 80%. Se han comunicado episodios de uveítis en pacientes a quienes se les administró conjuntamente fluconazol y rifabutina. En la terapia de combinación deben ser estrechamente monitorizados en busca de síntomas de toxicidad por rifabutina.

Saquinavir: Fluconazol aumenta el AUC y la Cmax de saquinavir aproximadamente un 50% y un 55% respectivamente, debido a la inhibición del metabolismo hepático de saquinavir por el CYP3A4 y por la inhibición de la glicoproteína-P. No se ha estudiado la interacción ritonavir/saquinavir y puede ser más marcada. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de saquinavir.

Sulfonilureas: Se ha demostrado que fluconazol prolonga la semivida sérica de las sulfonilureas orales (p.ej., clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida), cuando se administran de forma concomitante a voluntarios sanos. Se recomienda monitorizar frecuentemente la glucemia y reducir la dosis de la sulfonilurea durante el tratamiento concomitante.

Teofilina: En un estudio de interacción controlado con placebo, la administración de 200 mg diarios de fluconazol durante 14 días provocó un descenso de un 18% de la tasa media de aclaramiento plasmático de teofilina. Por ello, los pacientes que estén recibiendo altas dosis de teofilina, o los que tengan un riesgo alto de presentar toxicidad por teofilina, deberán ser observados por si aparecen signos de toxicidad por teofilina mientras estén recibiendo fluconazol. El tratamiento debe ser modificado si aparecen signos de toxicidad.

Alcaloides de la vinca: Aunque no se ha estudiado, fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de los alcaloides de la vinca (por ejemplo, vincristina y vinblastina) y producir neurotoxicidad, posiblemente debido a un efecto inhibitorio sobre el CYP3A4.

Vitamina A: Se ha notificado un caso de un paciente en tratamiento concomitante con ácido retinoico todo-trans (una forma ácida de la vitamina A) y fluconazol que desarrolló reacciones adversas relacionadas con el SNC, las cuales se manifestaron en forma de pseudotumor cerebral que remitió al suspender el tratamiento con fluconazol. Puede utilizarse esta combinación vigilando la incidencia de reacciones adversas relacionadas con el SNC.

Voriconazol: (inhibidor del CYP2C9 y CYP3A4): La coadministración por vía oral de voriconazol(400 mg cada 12 horas durante 1 día seguido de 200 mg cada 12 horas durante 2,5 días) y fluconazol (400 mg el primer día, seguido de 200 mg cada 24 horas durante 4 días) a 8 voluntarios sanos varones incrementó la Cmax y el AUC_T de voriconazol en una media del 57% (90% IC: 20%, 107%) y 79% (90% IC: 40%, 128%), respectivamente. No se han establecido las dosis reducidas y/o las frecuencias de voriconazol y fluconazol que eliminarían este efecto. Se recomienda la monitorización de los efectos adversos asociados a voriconazol si éste se utiliza secuencialmente después de fluconazol.

Zidovudina: Fluconazol aumenta la Cmax y el AUC de zidovudina un 84% y un 74% respectivamente, como consecuencia de una reducción del aclaramiento de zidovudina oral de aproximadamente el 45%. La semivida de zidovudina se prolongó aproximadamente el 128% tras la administración concomitante de fluconazol. Aquellos pacientes que estén en tratamiento con esta combinación, deben ser controlados en cuanto a la aparición de reacciones adversas relacionadas con zidovudina. Puede ser necesario reducir la dosis de zidovudina.

Azitromicina: En un estudio abierto, aleatorizado, triple cruzado en 18 sujetos sanos se evaluó el efecto de una única dosis oral de 1.200 mg de azitromicina en la farmacocinética de una única dosis oral de 800 mg de fluconazol, así como el efecto de fluconazol en la farmacocinética de azitromicina. No hubo ninguna interacción farmacocinética significativa entre fluconazol y azitromicina.

Anticonceptivos orales: Se han realizado dos estudios farmacocinéticos con anticonceptivos orales combinados y fluconazol a dosis múltiples. Fluconazol a dosis de 50 mg no produjo efectos relevantes sobre los niveles hormonales, pero con dosis de 200 mg diarios de fluconazol, el AUC de etinil-estradiol y de levonorgestrel, se incrementaron un 40% y un 24% respectivamente. Por ello, es poco probable que la utilización de múltiples dosis de fluconazol a dichas dosis, afecte a la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

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.

Embarazo: El Fluconazol sólo debe ser administrado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto.

Fetotoxicidad: Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron fluconazol en dosis entre 400/800 mg por día, durante el primer trimestre del embarazo.

Este riesgo no aparece en dosis de 150 mg/día para el tratamiento de la candidiasis vaginal. Hasta el momento se han reportado varios cuadros patológicos en niños nacidos de madres que recibieron dosis altas de fluconazol por día durante el embarazo, tales como:

- Deformidades en la cabeza.
- Facies anormales.
- Desarrollo anormal del cráneo.
- Paladar hendido.
- Curvatura de los huesos del muslo.
- Costillas finas y huesos largos.
- Debilidad muscular.
- Deformidades en las articulaciones.
- Enfermedad coronaria congénita.

Los profesionales médicos deberán estar en conocimiento de este potencial riesgo y asesorar a sus pacientes si la droga es usada durante el embarazo o si quedaran embarazadas mientras se encuentran bajo tratamiento.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas (>1/10) son: dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, elevación de la alanina aminotransferasa y de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre y erupción.

A continuación se enumeran las reacciones adversas que han sido observadas y notificadas durante el tratamiento con fluconazol, clasificadas por órgano-sistema y frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), ó frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

Clasificación por órgano y sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia	Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito	Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos		Somnolencia, insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Convulsiones, parestesia, mareos, alteración del gusto.	Temblor
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo	

Trastornos cardíacos			<i>Torsades de pointes</i> (ver sección 4.4), prolongación del intervalo QT (ver sección 4.4)
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, vómitos, náusea, diarrea,	Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca	
Trastornos hepatobiliares	Aumento en los niveles de alanino aminotransferasa (ver sección 4.4), aumento en los niveles de aspartato aminotransferasa (ver sección 4.4), aumento en los niveles de fosfatasa alcalina en sangre (ver sección 4.4)	Colestasis (ver sección 4.4), ictericia (ver sección 4.4), bilirrubina aumentada (ver sección 4.4)	Insuficiencia hepática (ver sección 4.4), necrosis hepatocelular (ver sección 4.4), hepatitis (ver sección 4.4), daño hepatocelular (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción (ver sección 4.4)	Erupción medicamentosa (ver sección 4.4), urticaria (ver sección 4.4), prurito, aumento en la sudoración	Necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.4), síndrome de Stevens-Johnson (ver sección 4.4), pustulosis exantemática generalizada aguda (ver sección 4.4), dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga, malestar general, astenia, fiebre	

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

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 %.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

MICOFLUZOL 50: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 9 comprimidos.

MICOFLUZOL 100: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 15 comprimidos.

MICOFLUZOL 150: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 4 y 8 comprimidos.

MICOFLUZOL 200: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 10 comprimidos; Envases conteniendo dos blisters de ALU / PVC anti UV, cada uno conteniendo 15 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Producto de:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

**Elaborado en: Laboratorio Schäfer S.A. - Calle 25 de Mayo N° 259,
Gualeguay, Entre Ríos. CP: E2840DQC.**

Fecha última revisión:


anmat
BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


anmat
MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**MICOFLUZOL 50
FUCONAZOL 50 mg/cpr**



LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

MICOFLUZOL 100
FUCONAZOL 100 mg/cpr



LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**MICOFLUZOL 150
FUCONAZOL 150 mg/cpr**



LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO:

MICOFLUZOL 50 COMPRIMIDOS FUCONAZOL 50 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Fluconazol	50,0 mg
Celulosa microcristalina	32,4 mg
Lactosa monohidrato	80,0 mg
Croscarmelosa sódica	3,4 mg
Estearato de magnesio	1,2 mg

PRESENTACION:

MICOFLUZOL 50: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 9 comprimidos.

LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en:

LABORATORIO SCHAFER S.A.

Calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Entre Ríos. CP: E2840DQC.



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO:

MICOFLUZOL 100 COMPRIMIDOS FUCONAZOL 100 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Fluconazol	100,0 mg
Celulosa microcristalina	64,8 mg
Lactosa monohidrato	160,0 mg
Croscarmelosa sódica	6,8 mg
Estearato de magnesio	2,4 mg

PRESENTACION:

MICOFLUZOL 100: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 15 comprimidos.

LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en:

LABORATORIO SCHAFER S.A.

Calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Entre Ríos. CP: E2840DQC.



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO:

MICOFLUZOL 200 COMPRIMIDOS FUCONAZOL 200 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Fluconazol	200,0 mg
Celulosa microcristalina	129,6 mg
Lactosa monohidrato	320,0 mg
Croscarmelosa sódica	13,6 mg
Estearato de magnesio	4,8 mg

PRESENTACION:

MICOFLUZOL 200: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 10 comprimidos; Envases conteniendo dos blisters de ALU / PVC anti UV, cada uno conteniendo 15 comprimidos.

LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Producto de:

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en:

LABORATORIO SCHAFFER S.A.

Calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Entre Ríos. CP: E2840DQC.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO:

MICOFLUZOL 150 COMPRIMIDOS FUCONAZOL 150 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 150 mg contiene:

Fluconazol	150,0 mg
Celulosa microcristalina	97,2 mg
Lactosa monohidrato	240,0 mg
Croscarmelosa sódica	10,2 mg
Estearato de magnesio	3,6 mg

PRESENTACION:

MICOFLUZOL 150: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 4 y 8 comprimidos.

LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en:

LABORATORIO SCHAFFER S.A.

Calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Entre Ríos. CP: E2840DQC.


BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO:

MICOFLUZOL 150 COMPRIMIDOS FUCONAZOL 150 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 150 mg contiene:

Fluconazol	150,0 mg
Celulosa microcristalina	97,2 mg
Lactosa monohidrato	240,0 mg
Croscarmelosa sódica	10,2 mg
Estearato de magnesio	3,6 mg

PRESENTACION:

MICOFLUZOL 150: Envases conteniendo un blister de ALU / PVC anti UV, conteniendo 4 y 8 comprimidos.

LOTE: XXXXXX

VENCIMIENTO: MM/AA

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en:

LABORATORIO SCHAFFER S.A.

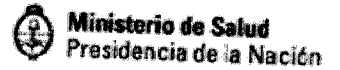
Calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Entre Ríos. CP: E2840DQC.


anmat
BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


anmat
MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



26 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7018

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58401

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000311-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FLUCONAZOL 50 mg - COMPRIMIDO	647055
FLUCONAZOL 200 mg - COMPRIMIDO	647084
FLUCONAZOL 100 mg - COMPRIMIDO	647068
FLUCONAZOL 150 mg - COMPRIMIDO	647071



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 26 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7018

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58401

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOSINTEX SA

N° de Legajo de la empresa: 7346

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MICOFLUZOL

Nombre Genérico (IFA/s): FLUCONAZOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

FLUCONAZOL 50 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 32,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 80 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3,4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Contenido por envase primario: 9 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CON 9 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 9

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J02AC01

Acción terapéutica: ANTIINFECCIOSO, ANTIMICÓTICO.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de: • Meningitis criptocócica. • Coccidioidomicosis. • Candidiasis invasiva. • Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea y esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica. • Candidiasis oral atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el tratamiento tópico sean insuficientes. • Candidiasis vaginal, aguda o recurrente cuando la terapia local no sea apropiada. • Balanitis por Candida cuando la terapia local no sea apropiada. • Dermatomicosis, incluidas las producidas por Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor e infecciones dérmicas por Candida cuando la terapia sistémica esté indicada. •

Tratamiento de la infección por Tinea unguinum (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados. Fluconazol está indicado en adultos para la profilaxis de: • Recaídas de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo de recidivas. • Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes infectados con SIDA quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas. • Reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año). • Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de Células Madre). La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a ellos. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los antifúngicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MICOFLUZOL

Nombre Genérico (IFA/s): FLUCONAZOL

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FLUCONAZOL 200 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 129,6 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 320 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 13,6 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: 10 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO UN BLISTER
CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS; ENVASES CONTENIENDO DOS BLISTERS, CADA
UNO CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 10, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J02AC01

Acción terapéutica: ANTIINFECCIOSO, ANTIMICÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de: •
Meningitis criptocócica. • Coccidioidomicosis. • Candidiasis
invasiva. • Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea y
esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica. • Candidiasis oral
atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el
tratamiento tópico sean insuficientes. • Candidiasis vaginal, aguda o
recurrente cuando la terapia local no sea apropiada. • Balanitis por Candida
cuando la terapia local no sea apropiada. • Dermatomicosis, incluidas las
producidas por Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor e
infecciones dérmicas por Candida cuando la terapia sistémica esté indicada. •

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tratamiento de la infección por Tinea unguinum (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados. Fluconazol está indicado en adultos para la profilaxis de:

- Recaídas de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo de recidivas.
- Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes infectados con SIDA quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas.
- Reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año).
- Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de Células Madre).

La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a ellos. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los antifúngicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MICOFLUZOL

Nombre Genérico (IFA/s): FLUCONAZOL

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FLUCONAZOL 100 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 64,8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 160 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J02AC01

Acción terapéutica: ANTIINFECCIOSO, ANTIMICÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de: • Meningitis criptocóccica. • Coccidioidomicosis. • Candidiasis invasiva. • Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea y esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica. • Candidiasis oral atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el tratamiento tópico sean insuficientes. • Candidiasis vaginal, aguda o recurrente cuando la terapia local no sea apropiada. • Balanitis por Candida cuando la terapia local no sea apropiada. • Dermatomicosis, incluidas las producidas por Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor e infecciones dérmicas por Candida cuando la terapia sistémica esté indicada. •

Tratamiento de la infección por Tinea unguinum (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados. Fluconazol está indicado en adultos para la profilaxis de: • Recaídas de meningitis criptocóccica en pacientes con alto riesgo de recidivas. • Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes infectados con SIDA quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas. • Reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año). • Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de Células Madre). La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a ellos. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



uso adecuado de los antifúngicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MICOFLUZOL

Nombre Genérico (IFA/s): FLUCONAZOL

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FLUCONAZOL 150 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 97,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 240 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 10,2 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Contenido por envase primario: 4 Y 8 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CON 4 Y 8 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 4, 8

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J02AC01

Acción terapéutica: ANTIINFECCIOSO, ANTIMICÓTICO.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de: •
 Meningitis criptocóccica. • Coccidioidomicosis. • Candidiasis
 invasiva. • Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea y
 esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica. • Candidiasis oral
 atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el
 tratamiento tópico sean insuficientes. • Candidiasis vaginal, aguda o
 recurrente cuando la terapia local no sea apropiada. • Balanitis por Candida
 cuando la terapia local no sea apropiada. • Dermatomicosis, incluidas las
 producidas por Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor e
 infecciones dérmicas por Candida cuando la terapia sistémica esté indicada. •

Tratamiento de la infección por Tinea unguinum (onicomicosis) cuando los
 tratamientos de elección no se consideren apropiados. Fluconazol está indicado en
 adultos para la profilaxis de: • Recaídas de meningitis criptocóccica en pacientes
 con alto riesgo de recidivas. • Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en
 pacientes infectados con SIDA quienes tienen gran riesgo de experimentar
 recaídas. • Reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más
 episodios al año). • Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes con
 neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que
 reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de
 Células Madre). La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados
 de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los
 resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a
 ellos. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el
 uso adecuado de los antifúngicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

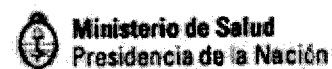
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	12089/16	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000311-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA