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

DISPOSICIÓN N° 1237

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020174-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FLUCONAZOL DENVER FARMA / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; INYECTABLE 50 mg; 200 mg, autorizado por el Certificado N° 45.478.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1237

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 28, desglosando 14 a 18, para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL DENVER FARMA / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; INYECTABLE 50 mg; 200 mg, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.478 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-020174-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1237

nc

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

Prospecto Interno

FLUCONAZOL DENVER FARMA
FLUCONAZOL

Comprimidos e Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

- Fórmula:

.Cada comprimido contiene:	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg
Fluconazol	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg
Lactosa	37 mg	74 mg	111 mg	148 mg
Almidón de maíz	25 mg	50 mg	75 mg	100 mg
Celulosa microcristalina	40 mg	80 mg	120 mg	160 mg
Povidona	7 mg	14 mg	21 mg	28 mg
Aerosil	5 mg	10 mg	15 mg	20 mg
Laurilsulfato de sodio	5 mg	10 mg	15 mg	20 mg
Ac-di-sol	3 mg	6 mg	9 mg	12 mg
Estearato de magnesio	3 mg	6 mg	9 mg	12 mg

.Cada frasco- ampolla contiene:	50 mg	200 mg
Fluconazol	50 mg	200 mg
Cloruro de sodio	225 mg	900 mg
Agua destilada apirógena csp.	25 ml	100 ml

- Acción terapéutica: Antimicótico sistémico de amplio espectro para micosis localizadas o sistémicas. Activo por vía oral en las candidiasis orofaríngeas y vaginales.

- Indicaciones:
. Candidiasis orofaríngea y esofágica: Fluconazol puede ser efectivo para el tratamiento de infecciones del tracto urinario por Cándidas; peritonitis e infecciones sistémicas por Cándidas incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía.
. Meningitis criptocócicas e infecciones criptocócicas de otros parénquimas.
. Profilaxis: Fluconazol está indicado para la disminución de la incidencia de candidiasis en pacientes sometidos a transplante de médula ósea, quienes reciben quimioterapia citostática y/o terapia de radiación.

- Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la droga. Insuficiencia renal.
Embarazo. Lactancia. Deberá utilizarse con precaución en pacientes que presenten hipersensibilidad a otros azoles.

- Efectos secundarios: Con la posología recomendada la tolerancia es muy buena.

DENVER FARMA S.A
Dr Andrés Paredes
Apoderado legal

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Co-Director Técnico

En algunos casos pueden manifestarse desórdenes gastrointestinales. Estos incluyen náuseas, dolor abdominal, diarrea y meteorismo; también se ha observado rash cutáneo. En pacientes con Sida o Neoplasias, se observaron alteraciones en la función renal, pruebas hematológicas y función hepática. La relación entre Fluconazol y dichas
eventualidades es aún desconocida. De aparecer rash cutáneo en pacientes con Sida (que estén o no tomando otra medicación) suspender el tratamiento con Fluconazol.
Similar conducta se tendrá para pacientes con infecciones fúngicas severas, (discontinuar el tratamiento) ante la aparición de lesiones ampollosas o eritema multiformes.
Las siguientes experiencias adversas se observaron bajo condiciones no establecidas:
Sistema Nervioso Central: desórdenes.
Dermatológicas: desórdenes en la piel incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis tóxica epidérmica, alopecia.
Hematopoyéticas y linfáticas: leucopenia, trombocitopenia.
Metabólicas: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipocalemia.

- Precauciones:
Interacciones del Fluconazol:
. Rifampicina: su administración conjunta disminuye la concentración sérica y vida media del antimicótico.
. Ciclosporina: Fluconazol a dosis mayores a 100 mg aumenta lentamente la concentración sérica de ciclosporina en pacientes que han recibido un transplante.
. Anticoagulantes warfarínicos: Fluconazol prolonga el tiempo de protombina en pacientes recibiendo anticoagulantes warfarínicos.
. Sulfonilureas orales: Fluconazol cuando es administrado concomitantemente, prolonga la vida media de sulfonilureas como cloropropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida.
. Fenitoína: esta droga, cuando es coadministrada con Fluconazol puede alcanzar niveles plasmáticos de importancia clínica.
. Teofilina: la administración de Fluconazol con teofilina incrementa la concentración en suero de ésta última.
. Anticonceptivos orales: en estudios realizados, cuando Fluconazol es administrado en dosis múltiples 50-200 mg no ha producido interacciones con anticonceptivos.
. Cimetidina: no hay interacción con esta droga.
. Antiácidos: no hay interacción con este medicamento.

- Lactancia
Fluconazol se encuentra en la leche materna en concentraciones similares a las del plasma. Por ello no se recomienda el uso de la droga en madres que amamanten.

- Embarazo
Estudios experimentales realizados en animales sugieren el posible efecto teratogénico de Fluconazol para la especie humana.
La administración de Fluconazol queda a criterio del médico que debe evaluar el factor de riesgo / beneficio.

DENVER FARMA S.A
Dr Andrés Paredes
Apoderado legal

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Co-Director Técnico

- Advertencias

Hepáticas: se ha reportado una posible relación causal entre el Fluconazol y alteración de la función hepática, representada por aumento significativo de transaminasas; por lo tanto tener especial cuidado en pacientes con función hepática alterada o transaminasas elevadas antes o durante la institución del tratamiento.

Anafilácticas: en raras ocasiones, como sucede con la familia de los Azoles, se han reportado casos de anafilaxia.

Dermatológicas: en muy raras ocaciones se ha observado piel exfoliativa durante el tratamiento con Fluconazol.

En pacientes que puedan desarrollar rashes durante el tratamiento, deberán controlarse y discontinuar la droga si las lesiones progresan.

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

- Uso intravenoso

La administración de Fluconazol debe producirse a un máximo promedio de 200 mg por hora, dados en perfusión continua.

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

Fluconazol viene en solución salina al 0.9 %, lo cual significa que por cada 100 ml de solución hay 15 mmoles de Na y 15 de Cl, por lo tanto en los pacientes que tengan restricción de sodio o líquidos debería tenerse en cuenta su velocidad de administración.

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

-Dextrosa al 20 %.

-Solución de Ringer.

-Solución 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.

- Posología

. Adultos

1.a. En las meningitis criptocócicas y en las infecciones criptocócicas de otros parénquimas, la dosis usual es de 400mg el primer día, seguidos por 200 mg-400 mg una vez por día. La duración del tratamiento de infecciones criptocócicas dependerá de la respuesta clínica y micológica, pero el de la meningitis criptocócica es generalmente de 6 a 8 semanas.

1.b. Prevención de la recaída de la meningitis criptocócica en pacientes con SIDA, después que los pacientes han recibido un curso completo de terapéutica primaria: Fluconazol puede ser administrado indefinidamente en una dosis diaria de 200 mg.

2. En la candidemia, candidiasis diseminada y otras infecciones candidiásicas invasivas, la dosis usual es de 400 mg el primer día seguido por 200 mg diarios. Dependiendo de la respuesta clínica esta dosis puede ser incrementada a 400 mg

DENVER FARMA S.A
Dr Andrés Paredes
Apoderado legal

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Co-Director Técnico

diarios. La duración del tratamiento estará basada en la respuesta clínica del paciente.

3. En la candidiasis orofaríngea la dosis usual es de 50 mg una vez por día durante 7 a 14 días. Si es necesario el tratamiento puede continuarse por períodos más prolongados en pacientes con compromiso inmunitario severo.
En la candidiasis atrófica oral (asociada con dentaduras postizas), la dosis usual es de 50 mg una vez al día durante 14 días, administrada concomitantemente con medidas antisépticas locales en la dentadura.
En otras infecciones candidiásicas en mucosa (excepto candidiasis vaginal) por ejemplo esofagitis, candiduria, candidiasis mucocutánea, etc, la dosis usual efectiva es de 50 mg diarios administrados durante 14 a 30 días. En los casos inusualmente difíciles de tratar de infecciones candidiásicas mucosas, la dosis puede ser incrementada a 100 mg por día.
4. En candidisis vaginal debe administrarse 150 mg de Fluconazol como dosis única oral.
5. Prevención de las infecciones fúngicas en pacientes con enfermedades malignas: la dosis debe ser de 50 mg administrada una vez por día mientras el paciente está en riesgo de infectarse como consecuencia de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.
6. Para dermatomicosis, incluyendo Tínea pedis, corporis, cruris e infecciones por Cándida, la dosis recomendada es 150 mg una vez por semana. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero la Tínea pedis puede requerir hasta 6 semanas. Para la pitiriasis o Tínea vercolor, la dosis recomendada es de 50 mg por día durante 2 a 4 semanas.

. Niños

No hay datos suficientes para su empleo en niños menores de 16 años. Cuando a criterio médico se considera necesario su uso en niños, la dosis recomendada es:
1 año o mayores con función renal normal es: 1 a 2 mg/Kg de peso y por día para infecciones candidiásicas superficiales.
3 a 6 mg/Kg de peso y por día para infecciones candidiásicas / criptocócicas sistémicas.
En niños con función renal comprometida, la dosis debería reducirse de acuerdo con instrucciones dadas para pacientes con insuficiencia renal.

. Ancianos

Si no existe insuficiencia renal se deben adoptar las mismas dosis usuales descriptas para adultos.
Pacientes con insuficiencia renal:
Pueden recibir sin problemas dosis únicas o semanales, pero en el caso de requerir dosis diarias se debe de proceder de acuerdo al siguiente diagrama:
Día 1 y 2 dosis usual
Día 3 en adelante:

Clearance de creatinina (ml/ min)	*Intervalos entre dosis* (horas)
mayor o igual a 41	24 (dosis usual)
21 a 40	48
10 a 20	72

DENVER FARMA S.A
Dr Andrés Paredes
Apoderado legal

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Co-Director Técnico

Pacientes dializados regularmente	Una dosis después de cada sesión de diálisis

-Sobredosis

Fluconazol se excreta principalmente en la orina; una diuresis forzada provocará un aumento del promedio de eliminación.
Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos del Fluconazol en un 50 %.
Centro de intoxicaciones:
Hospital de Niños - T.E. 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Prof. Posadas- T.E. 4658-7777.

-Presentaciones

COMPRIMIDOS:
FLUCONAZOL 50 mg= envases conteniendo 3, 7, 9, 15 y 30 comprimidos.
FLUCONAZOL 100 mg= envases conteniendo 7, 9, 15 y 30 comprimidos.
FLUCONAZOL 150 mg= envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.
FLUCONAZOL 200 mg= envases conteniendo 7, 15 y 30 comprimidos.

INYECTABLE:
FLUCONAZOL 50 mg= envases conteniendo 1 y 4 frascos-ampolla.
FLUCONAZOL 200 mg= envases conteniendo 1 y 4 frascos-ampolla.

"No dejar al alcance de los niños".
" No repetir sin nueva consulta médica".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 45.478

DENVER FARMA S.A.
C.Querido 2285 -MUNRO- Pcia. de Bs.As.
Director Técnico: José Luis Tombazzi- Farmacéutico-

DENVER FARMA S.A
Dr Andrés Paredes
Apoderado legal

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Co-Director Técnico