



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84762029-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-84762029-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, y el cambio de condición de expendio del producto denominado KLONARIZOL / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg - INYECTABLE / FLUCONAZOL 50 mg / 25 ml y 200 mg / 100 ml - POLVO PARA SUSPENSION ORAL / FLUCONAZOL 50 mg / 5 ml y 200 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 46935.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONARIZOL / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg - INYECTABLE / FLUCONAZOL 50 mg / 25 ml y 200 mg / 100 ml - POLVO PARA SUSPENSION ORAL / FLUCONAZOL 50 mg / 5 ml y 200 mg / 5 ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será: BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Acéptase para la Especialidad mencionada en el Artículo 1°, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-03143074-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-03142985-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-03142684-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-03142457-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-03142315-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-03142227-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-03141638-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-03141556-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-03141948-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-03141763-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46935, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-84762029-APN-DGA#ANMAT

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Comprimido 100 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 100 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 10 comprimidos. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: *150, 1.000 y 1.005 comprimidos, estos tres últimos para uso hospitalario.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT COMP REC 100mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:19:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:19:18 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Comprimido 50 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 50 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80, anhídrico silícico, almidón de maíz, c.s.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 20 comprimidos. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

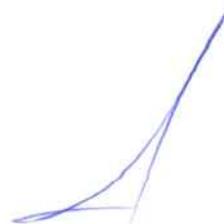
Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: *1.000 comprimidos de uso hospitalario exclusivo


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT COMP REC 50mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:19:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:19:33 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Comprimidos - Inyectable - Polvo para suspensión oral

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
"CONSULTE A SU MÉDICO"

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.

Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenido del Prospecto:

- 1- ¿Qué es KLONARIZOL y para que se utiliza?
- 2- Antes usar y al tomar KLONARIZOL
- 3- ¿Cómo y cuánto tomar de KLONARIZOL?
- 4- Efectos indeseables.
- 5- ¿Cómo se almacena el KLONARIZOL?
- 6- Presentaciones.
- 7- Información adicional.

1- ¿Qué es KLONARIZOL y para que se utiliza?

Antifúngico, inhibidor potente y específico de la síntesis de los hongos.

FÓRMULA:

KLONARIZOL comprimidos 50 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 50 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80, anhídrico silícico, almidón de maíz, c.s.

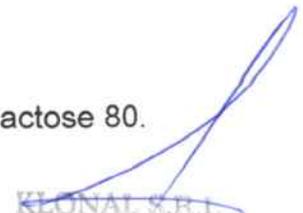
KLONARIZOL comprimidos 100 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 100 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klónaril S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

KLONARIZOL comprimidos 150 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 150 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80, Laca colorante amarillo de Tartrazina 22 %-30 % , Laca colorante rojo punzó 4R 20 %-30 %.

"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

KLONARIZOL comprimidos 200 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80.

KLONARIZOL inyectable 50 mg/25ml:

Cada frasco ampolla contiene:

FLUCONAZOL 50 mg/25ml

Cloruro de Sodio, Agua para inyección c.s.

KLONARIZOL inyectable 200 mg/100 ml:

Cada bolsa plástica de PEBD contiene:

FLUCONAZOL 200 mg/100 ml

Cloruro de Sodio, Agua para inyección c.s.

KLONARIZOL polvo para suspensión oral 50 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

FLUCONAZOL 50 mg

Excipientes, sabor naranja, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidrido, citrato de sodio dihidratado, goma xanthan, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, sucrosa, c.s.

KLONARIZOL polvo para suspensión oral 200 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

Excipientes, sabor naranja, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidrido, citrato de sodio dihidratado, goma xanthan, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, sucrosa, c.s.

Se utiliza:

para el tratamiento de:

- Candidiasis vaginal.
- Candidiasis orofaríngea.
- Candidiasis esofágica.
- Candidiasis mucocutánea.
- Candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza).
- Candidiasis sistémica (candidemia, candidiasis diseminada, candidiasis invasiva).
- Infección del tracto urinario.
- Peritonitis.
- Meningitis criptocócica.
- Profilaxis en pacientes con trasplantes de médula ósea.
- Dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris, versicolor, unguium).

KLONARIZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. También como prevención de infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas (como resultado de quimioterapia citotóxica o radioterapia).

2- Antes de usar y al tomar KLONARIZOL:

ADVERTENCIAS:

Existe una asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

En Europa se realizó un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de Fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

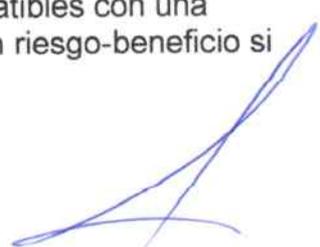
También, estudios previos sobre la seguridad del Fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El Fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; Mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

El Fluconazol es asociado esporádicamente con toxicidad hepática.

El tratamiento deberá suspenderse si aparecen signos y síntomas clínicos compatibles con una enfermedad hepática atribuibles a Fluconazol, o deberá ser evaluada la ecuación riesgo-beneficio si se produce un aumento importante en las enzimas hepáticas.

Los casos de anafilaxia han aparecido rara vez.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Ocasionalmente, se presentaron casos de dermatitis exfoliativa durante el tratamiento con Fluconazol. Los pacientes que padecieron exantemas durante la terapia con esta droga deberán suspenderla en caso de lesión grave.

PRECAUCIONES:

Empleo en Embarazo: ver **ADVERTENCIAS.**

Empleo en Lactancia: Se sugiere no utilizar en mujeres que amamantan pues KLONARIZOL se halla en la leche materna en concentraciones similares al plasma.

Empleo en Ancianos: Si no existen evidencias de insuficiencia renal, deben adoptarse las dosis normales recomendadas para adultos. Si existen evidencias de insuficiencia renal (clearance de creatinina > 40 ml/min) el esquema de la dosis debe ajustarse según la siguiente tabla:

CLEARANCE DE CREATININA (ml/min)	INTERVALOS DE DOSIS (diarias)
> 40	24 horas (régimen normal de dosis)
21-10	48 horas (o mitad de dosis normal diaria)
10-20	72 horas (o 1/3 de la dosis normal diaria)
Pacientes con diálisis regulares	1 dosis luego de cada sesión.

En terapia de dosis única no son necesarios ajustes.

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

Hombres:

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

Mujeres: 0,85 x el valor anterior

Empleo en Pediatría: La dosis diaria para los niños con deterioro renal deberá ser reducida según la tabla recomendada para los adultos. Se puede usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en los niños:

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

K constante que varía con la edad del niño.

Interacciones Medicamentosas:

Los médicos deben ser informados sobre los estudios de interacción droga-droga, aunque no se hayan realizado con otros medicamentos, pues las interacciones pueden ocurrir.

• *Hipoglucemiantes orales:*

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Ldb. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

- Anticoagulantes:
- Fenitoínas:
- Ciclosporinas:
- Rifampicina:
- Teofilina:
- Terfenadina:
- Sulfonilureas:
- Hidroclorotiazida:
- Anticonceptivos orales:
- Alimentos y otros:

No se han demostrado alteraciones clínicas relevantes en la absorción de fluconazol al ser coadministrado con comida, cimetidina, antiácidos ni luego de una irradiación total para el trasplante de médula ósea.

3- ¿Cómo y cuánto tomar de KLONARIZOL?

La duración del tratamiento está basada en la respuesta clínica y micológica del paciente. La terapia para las infecciones en niños y adultos que requieren varias dosis debería continuarse hasta que los parámetros clínicos y los análisis de laboratorio sostengan que la infección activa ha desaparecido. La interrupción del tratamiento puede hacer recurrente la infección.

La dosis es diaria (una vez al día).

CUADRO DE EQUIVALENCIA DE DOSIS

	NIÑOS	ADULTOS
	3 mg/kg	100 mg
	6 mg/kg	200 mg
	12 mg/kg	400 mg

Candidiasis vaginal:

Adultos: Dosis ÚNICA de 150 mg

Observaciones: es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg para evitar la reinfección.

Candidiasis orofaríngea:

Adultos: Dosis de carga de 200 mg y dosis diarias de 100 mg durante 14 días.

Observaciones: los pacientes recurrentes, generalmente requieren terapia de mantenimiento para evitar la recaída.

Niños: Dosis de carga de 6 mg/kg y dosis diarias de 3mg/kg durante 14 días, para evitar la recurrencia de la infección.

Niños menores de 4 semanas de edad:

En las 2 primeras semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis en mg/kg como en niños mayores, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Candidiasis esofágica:

Adultos: Dosis de carga de 200 mg y dosis diarias de 100 mg durante 21 días como mínimo. Se pueden utilizar dosis diarias de hasta 400 mg.

Observaciones: por lo menos durante 14 días debe observarse la evolución de los síntomas.

Niños: Dosis carga de 6 mg/kg y dosis diarias de 3 mg/kg durante 21 días.

Observaciones: pueden utilizarse dosis diarias de hasta 12 mg/kg, según criterio médico.

Luego de la resolución de los síntomas, se aconseja continuar la terapia durante 14 días más.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Candidiasis mucocutánea:

Adultos: Dosis diarias de 50 mg durante 14 a 30 días.

Observaciones: en casos difíciles de tratar, la dosis diaria puede ser de 100 mg.

Niños: Dosis diarias de 3 mg/kg, pudiéndose suministrar una dosis de carga de 6 mg/kg para lograr los niveles de estado estable más rápidamente.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza):

Adultos: Dosis diarias de 50 mg durante 14 días.

Observaciones: se aconseja tomar medidas antisépticas locales de la dentadura postiza.

Candidiasis sistémica (candidemia, candidiasis diseminada, candidiasis invasiva):

Adultos: No se ha establecido la dosis óptima ni la duración del tratamiento (*).

La dosis usual de carga es de 400 mg y dosis diarias de 200 mg, cuya duración depende de la respuesta clínica del paciente.

Niños: Dosis de 6-12 mg/kg, según la severidad de la enfermedad.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Infeción del tracto urinario:

Adultos: Dosis diarias de entre 50 mg y 200 mg.

Peritonitis:

Adultos: Dosis diarias de entre 50 y 200 mg.

Meningitis criptocócica:

Adultos: Dosis de carga de 400 mg y dosis diarias de 200 mg durante 10 semanas luego de resultado negativo del cultivo del líquido cefalorraquídeo.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


Klonal S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Observaciones: en pacientes con SIDA se recomienda la dosis diaria de 200 mg para la supresión de la recurrencia.

Niños: Dosis de carga de 12 mg/kg y dosis diarias de 6 mg/kg durante 10 a 12 semanas (luego de la negativización del cultivo del líquido cefalorraquídeo).

Observaciones: en niños con SIDA se recomienda la dosis diaria de 6 mg/kg. para la supresión de la recurrencia.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Profilaxis en pacientes con trasplante de médula ósea:

Adultos: Dosis diarias de 400 mg para la prevención de candidiasis.

Observaciones: en pacientes con presunta granulocitopenia severa (menos de 500 neutrófilos de mm^3), se recomienda comenzar en forma profiláctica antes del comienzo de la neutropenia, continuando durante 7 días una vez que el número de neutrófilos llegó a las 1000 células por mm^3 .

Niños: Dosis diarias de 3 a 12 mg/kg según la extensión y duración de la neutropenia inducida, para la prevención de infecciones fúngicas en niños inmunocomprometidos considerados de riesgo, como consecuencia de la neutropenia posterior a quimioterapia citotóxica o radioterapia.

Niños menores de 4 semanas de edad:

En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris, versicolor, unguium):

Adultos: Dosis diarias de 50 mg ó 150 mg una vez a la semana. La duración del tratamiento varía entre 14 y 30 días, aunque en la tinea pedis puede alcanzar hasta los 45 días. Unguium debe continuar hasta que la uña infectada sea reemplazada (**).

Observaciones: después de un tratamiento prolongado por infección crónica de las uñas, éstas pueden quedar deformadas.

(*) En estudios realizados con un limitado número de pacientes, se utilizaron dosis de hasta 400 mg/día.

(**) El re-crecimiento de las uñas de los dedos de la mano se produce entre los 3 y 6 meses y entre los 6 y 12 meses las uñas de los dedos de los pies, variando según los individuos y la edad.

- USO INTRAVENOSO:

Para obtener una solución de fácil control para su administración por perfusión intravenosa, se aconseja la dilución de 4 frascos ampolla de 50 mg o 1 bolsa plástica de 200 mg en 100 ml de solución fisiológica, logrando una concentración de 1 mg/ml. La administración de fluconazol debe efectuarse a un máximo promedio de 200 mg por hora en perfusión continua. Al pasar de la intravenosa a la oral o viceversa, no es necesario cambiar la dosificación diaria. Fluconazol se presenta en solución salina a 0,9%, lo que significa que por cada 100 ml de solución hay 15 mmoles de Na^+ y 15 de Cl^- .

Como fluconazol intravenoso está disponible en solución salina diluida, en pacientes que tienen restringido el uso sodio o líquido, deberá tenerse en cuenta su velocidad de administración. La infusión intravenosa de fluconazol es compatible con los siguientes líquidos de administración:

- Dextrosa al 20%
- Solución de Ringer
- Solución de Hartmann
- Bicarbonato de Sodio al 2%
- Solución Salina Normal
- Aminofusina
- Cloruro de Potasio en dextrosa

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

No se recomienda mezclar en la solución ningún otro fármaco, a pesar de no haberse observado incompatibilidades específicas.

- USO ORAL:

El polvo reconstituido para suspensión oral debe ser descartado luego de 14 días.

4- Efectos indeseables.

Los efectos colaterales más frecuentes son: náuseas, cefalea, dolor abdominal.

Otros menos frecuentes (igual o superior al 1%): diarrea, dispepsia, mareos, distorsión del gusto, flatulencia, rash.

Rara vez han ocurrido casos de anafilaxia.

En algunos pacientes con SIDA o Cáncer, aparecieron algunos cambios de las funciones renales y algunas anomalías hepáticas, siendo incierto aun su significado clínico y su relación con el tratamiento.

En algunos pacientes con SIDA, aparecieron reacciones cutáneas severas al recibir esta droga concomitantemente con otros agentes conocidos para provocar exfoliación cutánea.

Si apareciera rash cutáneo causado por este medicamento en aquellos pacientes que se tratan por una función fúngica superficial, deberá evitarse toda terapéutica posterior con este agente. Si el tratamiento fuere por infecciones fúngicas invasivas/sistémicas, deberá monitorearse muy de cerca y suspender la terapia si surgen lesiones ampollas o si desarrolla un eritema multiforme.

5- ¿Cómo se almacena KLONARIZOL?

KLONARIZOL debe ser conservado, entre 20 °C y 25 °C.

Al abrigo de la luz.

6- Presentaciones.

KLONARIZOL comprimidos:

50 mg-Envases de 20 y 1.000 comprimidos, este último para uso hospitalario.

100 mg-Envases de 10, 150, 1.000 y 1.005 comprimidos, estos tres últimos para uso hospitalario.

150 mg- Envases de 2, 20, 100 y 1.000 comprimidos, estos 2 últimos para uso hospitalario.


 Leonardo Iannello
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
 Nicolás A. Santander
 GERENTE GENERAL



200 mg- Envases de 10, 20 y 1000 comprimidos, este último para uso hospitalario.

KLONARIZOL inyectable:

50 mg/25 ml-Envases de 1 y 50 frascos ampolla, este último para uso hospitalario.

200 mg/100 ml-Envases de 1 y 50 bolsas plásticas, este último para uso hospitalario.

KLONARIZOL polvo para suspensión oral:

50 mg/5 ml: 1 frasco para 35 ml y 60 ml.

200 mg/5 ml: 1 frasco para 35 ml y 60 ml.

7- Información adicional.

Sobredosificación:

KLONARIZOL es excretado principalmente en la orina. Una diuresis forzada provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de 3 horas disminuye aproximadamente un 50 % los niveles en plasma.

Ante sobredosis es necesario el tratamiento sintomático con lavaje gástrico si correspondiese.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes:

KLONAL S.R.L.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Schneider
GERENTE GENERAL

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.
Fecha de última revisión:

"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"


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


Klonal S.R.L.
Nicolás Santander
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:19:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:19:49 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Comprimidos - Inyectable - Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

KLONARIZOL comprimidos 50 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 50 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80, anhídrico silícico, almidón de maíz, c.s.

KLONARIZOL comprimidos 100 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 100 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80.

KLONARIZOL comprimidos 150 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 150 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80, Laca colorante amarillo de Tartrazina 22 %-30 % , Laca colorante rojo punzó 4R 20 %-30 %.

"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

KLONARIZOL comprimidos 200 mg:

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80.

KLONARIZOL inyectable 50 mg/25ml:

Cada frasco ampolla contiene:


Leonardo Fanello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

FLUCONAZOL 50 mg/25ml

Cloruro de Sodio, Agua para inyección c.s.

KLONARIZOL inyectable 200 mg/100 ml:

Cada bolsa plástica de PEBD contiene:

FLUCONAZOL 200 mg/100 ml

Cloruro de Sodio, Agua para inyección c.s.

KLONARIZOL polvo para suspensión oral 50 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

FLUCONAZOL 50 mg

Excipientes, sabor naranja, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidrido, citrato de sodio dihidratado, goma xanthan, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, sucrosa, c.s.

KLONARIZOL polvo para suspensión oral 200 mg/5 ml:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

Excipientes, sabor naranja, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidrido, citrato de sodio dihidratado, goma xanthan, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, sucrosa, c.s.

CÓDIGO ATC:

J02AC01

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Antifúngico, inhibidor potente y específico de la síntesis de los hongos.

Antimicótico para uso sistémico. Activo por vía oral en candidiasis orofaríngeas y vaginales.

Administrado tanto oralmente como por vía intravenosa, ha resultado ser activo contra micosis tales como las infecciones por *Cándida spp*, incluyendo *Cryptococcus neoformans*, por *Microsporium spp.*, por *Trichophyton spp.*, por *Blastomyces dermatiditis*, por *Coccidioides immitis* y por *Histoplasma capsulatum*.

INDICACIONES:

KLONARIZOL está indicado para el tratamiento de:

- Candidiasis vaginal.
- Candidiasis orofaríngea.
- Candidiasis esofágica.
- Candidiasis mucocutánea.


Leonardo Tannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
Director General

- Candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza).
- Candidiasis sistémica (candidemia, candidiasis diseminada, candidiasis invasiva).
- Infección del tracto urinario.
- Peritonitis.
- Meningitis criptocócica.
- Profilaxis en pacientes con trasplantes de médula ósea.
- Dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris, versicolor, unguium).

KLONARIZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. También como prevención de infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas (como resultado de quimioterapia citotóxica o radioterapia).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Los antifúngicos triazólicos inhiben selectivamente la enzima lanosterol 14- α desmetilasa dependiente citocromo P450, la enzima que convierte lanosterol en ergosterol. El ergosterol es un lípido de la familia de los esteroides que actúa dándole fluidez, simetría e integridad a la membrana del hongo. De éste modo, la pérdida de los esteroides normales y la acumulación de 14- α -metilesteroides son responsables de la actividad fungistática.

FARMACOCINÉTICA:

Tanto administrado oralmente como por vía intravenosa, las propiedades farmacocinéticas de este medicamento son similares. Los niveles plasmáticos y la biodisponibilidad sistémica están por encima del 90% de los niveles obtenidos luego de la administración intravenosa.

La absorción oral no es afectada por la ingestión concomitante de alimentos. En ayunas, las concentraciones plasmáticas pico se producen entre 0,5 y 1,5 horas posterior a la dosis y la vida media de eliminación plasmática es de 30 horas aproximadamente. El mayor porcentaje de los niveles plasmáticos estables se logran entre el 4º y 5º día.

El volumen aparente de distribución se aproxima al total de agua corporal; la unión a las proteínas plasmáticas está entre el 11% y 12%.

KLONARIZOL obtiene buena penetración en todos los fluidos corporales. En pacientes con meningitis fúngica, los niveles de KLONARIZOL en el líquido cefalorraquídeo rondan el 80% de los niveles correspondientes.

La vía principal de eliminación es renal, apareciendo el 80% de la dosis administrada en la orina como droga sin modificar. La depuración plasmática es proporcional a la depuración de creatinina.

La vida media de depuración prolongada permite la administración de una dosis única en el tratamiento de la candidiasis vaginal y una dosis diaria en el resto de las indicaciones.

Es altamente específico para las enzimas fúngicas dependientes del citocromo P-450.

KLONARIZOL 50 mg administrado diariamente durante 28 días, no afecta las concentraciones plasmáticas de testosterona en el hombre o las concentraciones esteroideas en la mujer en edad de embarazarse. Fluconazol 200-400 mg diarios no posee efectos clínicos significativos sobre los niveles endógenos de esteroides o sobre la respuesta de ACTH estimado en voluntarios sanos.

Los estudios de interacción con antipirina indican que KLONARIZOL 50 mg no afecta al metabolismo de dicha sustancia.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La duración del tratamiento está basada en la respuesta clínica y micológica del paciente. La terapia para las infecciones en niños y adultos que requieren varias dosis debería continuarse hasta que los parámetros clínicos y los análisis de laboratorio sostengan que la infección activa ha desaparecido. La interrupción del tratamiento puede hacer recurrente la infección.

La dosis es diaria (una vez al día).

CUADRO DE EQUIVALENCIA DE DOSIS

NIÑOS	ADULTOS
3 mg/kg	100 mg
6 mg/kg	200 mg
12 mg/kg	400 mg

Candidiasis vaginal:

Adultos: Dosis ÚNICA de 150 mg

Observaciones: es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg para evitar la reinfección.

Candidiasis orofaríngea:

Adultos: Dosis de carga de 200 mg y dosis diarias de 100 mg durante 14 días.

Observaciones: los pacientes recurrentes, generalmente requieren terapia de mantenimiento para evitar la recaída.

Niños: Dosis de carga de 6 mg/kg y dosis diarias de 3mg/kg durante 14 días, para evitar la recurrencia de la infección.

Niños menores de 4 semanas de edad:

En las 2 primeras semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis en mg/kg como en niños mayores, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Candidiasis esofágica:

Adultos: Dosis de carga de 200 mg y dosis diarias de 100 mg durante 21 días como mínimo. Se pueden utilizar dosis diarias de hasta 400 mg.

Observaciones: por lo menos durante 14 días debe observarse la evolución de los síntomas.

Niños: Dosis carga de 6 mg/kg y dosis diarias de 3 mg/kg durante 21 días.

Observaciones: pueden utilizarse dosis diarias de hasta 12 mg/kg, según criterio médico.

Luego de la resolución de los síntomas, se aconseja continuar la terapia durante 14 días más.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Candidiasis mucocutánea:

Adultos: Dosis diarias de 50 mg durante 14 a 30 días.

Observaciones: en casos difíciles de tratar, la dosis diaria puede ser de 100 mg.


Leonardo Tannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Niños: Dosis diarias de 3 mg/kg, pudiéndose suministrar una dosis de carga de 6 mg/kg para lograr los niveles de estado estable más rápidamente.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza):

Adultos: Dosis diarias de 50 mg durante 14 días.

Observaciones: se aconseja tomar medidas antisépticas locales de la dentadura postiza.

Candidiasis sistémica (candidemia, candidiasis diseminada, candidiasis invasiva):

Adultos: No se ha establecido la dosis óptima ni la duración del tratamiento (*).

La dosis usual de carga es de 400 mg y dosis diarias de 200 mg, cuya duración depende de la respuesta clínica del paciente.

Niños: Dosis de 6-12 mg/kg, según la severidad de la enfermedad.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Infeción del tracto urinario:

Adultos: Dosis diarias de entre 50 mg y 200 mg.

Peritonitis:

Adultos: Dosis diarias de entre 50 y 200 mg.

Meningitis criptocócica:

Adultos: Dosis de carga de 400 mg y dosis diarias de 200 mg durante 10 semanas luego de resultado negativo del cultivo del líquido cefalorraquídeo.

Observaciones: en pacientes con SIDA se recomienda la dosis diaria de 200 mg para la supresión de la recurrencia.

Niños: Dosis de carga de 12 mg/kg y dosis diarias de 6 mg/kg durante 10 a 12 semanas (luego de la negativización del cultivo del líquido cefalorraquídeo).

Observaciones: en niños con SIDA se recomienda la dosis diaria de 6 mg/kg. para la supresión de la recurrencia.

Niños menores de 4 semanas de edad: En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Profilaxis en pacientes con transplante de médula ósea:

Adultos: Dosis diarias de 400 mg para la prevención de candidiasis.

Observaciones: en pacientes con presunta granulocitopenia severa (menos de 500 neutrófilos de mm³), se recomienda comenzar en forma profiláctica antes del comienzo de la neutropenia, continuando durante 7 días una vez que el número de neutrófilos llegó a las 1000 células por mm³.

Niños: Dosis diarias de 3 a 12 mg/kg según la extensión y duración de la neutropenia inducida, para la prevención de infecciones fúngicas en niños inmunocomprometidos considerados de riesgo, como consecuencia de la neutropenia posterior a quimioterapia citotóxica o radioterapia.

Niños menores de 4 semanas de edad:

En las primeras 2 semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis de mg/kg. como en niños menores que estos, pero suministradas cada 72 horas. Durante las otras 2 siguientes semanas de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero suministradas cada 48 horas.

Dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris, versicolor, unguium):

Adultos: Dosis diarias de 50 mg ó 150 mg una vez a la semana. La duración del tratamiento varía entre 14 y 30 días, aunque en la tinea pedis puede alcanzar hasta los 45 días. Unguium debe continuar hasta que la uña infectada sea reemplazada (**).

Observaciones: después de un tratamiento prolongado por infección crónica de las uñas, éstas pueden quedar deformadas.

(*) En estudios realizados con un limitado número de pacientes, se utilizaron dosis de hasta 400 mg/día.

(**) El re-crecimiento de las uñas de los dedos de la mano se produce entre los 3 y 6 meses y entre los 6 y 12 meses las uñas de los dedos de los pies, variando según los individuos y la edad.

ADMINISTRACIÓN:

- USO INTRAVENOSO:

Para obtener una solución de fácil control para su administración por perfusión intravenosa, se aconseja la dilución de 4 frascos ampolla de 50 mg o 1 bolsa plástica de 200 mg en 100 ml de solución fisiológica, logrando una concentración de 1 mg/ml. La administración de fluconazol debe efectuarse a un máximo promedio de 200 mg por hora en perfusión continua. Al pasar de la intravenosa a la oral o viceversa, no es necesario cambiar la dosificación diaria. Fluconazol se presenta en solución salina a 0,9%, lo que significa que por cada 100 ml de solución hay 15 mmoles de Na⁺ y 15 de Cl⁺.

Como fluconazol intravenoso está disponible en solución salina diluida, en pacientes que tienen restringido el uso sodio o líquido, deberá tenerse en cuenta su velocidad de administración. La infusión intravenosa de fluconazol es compatible con los siguientes líquidos de administración:

- Dextrosa al 20%
- Solución de Ringer
- Solución de Hartmann
- Bicarbonato de Sodio al 2%
- Solución Salina Normal
- Aminofusina
- Cloruro de Potasio en dextrosa

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

No se recomienda mezclar en la solución ningún otro fármaco, a pesar de no haberse observado incompatibilidades específicas.

- USO ORAL:

El polvo reconstituido para suspensión oral debe ser descartado luego de 14 días.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas y en períodos de lactancia. Fluconazol no debe ser administrado en pacientes con sensibilidad conocida a esta droga o con relación a los compuestos triazólicos.

ADVERTENCIAS:

Existe una asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

En Europa se realizó un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de Fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

También, estudios previos sobre la seguridad del Fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El Fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; Mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

El Fluconazol es asociado esporádicamente con toxicidad hepática, especialmente en aquellos pacientes que presentan graves cuadros clínicos de base. Sin embargo, no se observó una relación manifiesta entre el tratamiento en general y los casos de hepatotoxicidad, si bien en algunos pacientes se ha revertido este cuadro al interrumpirse la administración de la droga. Los pacientes que presentaron alteraciones en las pruebas de función hepática deben ser controlados periódicamente para determinar posibles lesiones hepáticas más severas.

El tratamiento deberá suspenderse si aparecen signos y síntomas clínicos compatibles con una enfermedad hepática atribuibles a Fluconazol, o deberá ser evaluada la ecuación riesgo-beneficio si se produce un aumento importante en las enzimas hepáticas.

Los casos de anafilaxia han aparecido rara vez.

Ocasionalmente, se presentaron casos de dermatitis exfoliativa durante el tratamiento con Fluconazol. Los pacientes que padecieron exantemas durante la terapia con esta droga deberán suspenderla en caso de lesión grave.

PRECAUCIONES:

Empleo en Embarazo: ver ADVERTENCIAS.

Empleo en Lactancia: Se sugiere no utilizar en mujeres que amamantan pues KLONGARIZOL se halla en la leche materna en concentraciones similares al plasma.

Empleo en Ancianos: Si no existen evidencias de insuficiencia renal, deben adoptarse las dosis normales recomendadas para adultos. Si existen evidencias de insuficiencia renal (clearance de creatinina > 40 ml/min) el esquema de la dosis debe ajustarse según la siguiente tabla:

CLEARANCE DE CREATININA (ml/min)

> 40

21-10

10-20

Pacientes con diálisis regulares

INTERVALOS DE DOSIS (diarias)

24 horas (régimen normal de dosis)

48 horas (o mitad de dosis normal diaria)

72 horas (o 1/3 de la dosis normal diaria)

1 dosis luego de cada sesión.

En terapia de dosis única no son necesarios ajustes.

Pacientes en hemodiálisis: 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:

Hombres:

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

Mujeres: 0,85 x el valor anterior

Empleo en Pediatría: La dosis diaria para los niños con deterioro renal deberá ser reducida según la tabla recomendada para los adultos. Se puede usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en los niños:

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

K constante que varía con la edad del niño.

Interacciones Medicamentosas:

Los médicos deben ser informados sobre los estudios de interacción droga-droga, aunque no se hayan realizado con otros medicamentos, pues las interacciones pueden ocurrir.

• *Hipoglucemiantes orales:*

Puede precipitarse una hipoglucemia clínicamente significativa por el uso de fluconazol con hipoglucemiantes orales. El fluconazol reduce el metabolismo de la tolbutamida, gliburida y glipizida, y aumenta la concentración plasmática de tales agentes. Cuando se usa fluconazol junto con esas u otras sulfonilureas, la glucemia debe ser monitoreada cuidadosamente, y la dosis de sulfonilureas debe ser ajustada tanto como sea necesaria.

• *Anticoagulantes:*

El tiempo de protrombina puede incrementarse en pacientes que reciban fluconazol con anticoagulantes cumarínicos, en cuyo caso debe monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina.

• *Fenitoínas:*

El fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de la fenitoína. Se recomienda el monitoreo de las concentraciones de fenitoína cuando los pacientes reciban ambas drogas.

• *Ciclosporinas:*

El fluconazol puede aumentar significativamente los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal con o sin insuficiencia renal. Se recomienda un cuidadoso monitoreo de las concentraciones de ciclosporina y de la creatinina sérica cuando los pacientes reciban ambas drogas.

• *Rifampicina:*

La rifampicina aumenta el metabolismo de fluconazol. Dependiendo de las circunstancias clínicas, se debe considerar el aumento de la dosis de fluconazol cuando los pacientes reciban ambas drogas.

• *Teofilina:*

El fluconazol aumenta las concentraciones séricas de la teofilina. Se debe monitorear cuidadosamente la teofilina sérica cuando los pacientes reciban ambas drogas.

• *Terfenadina:*

La coadministración de fluconazol y terfenadina debe ser monitoreada cuidadosamente.

• *Sulfonilureas:*

Fluconazol prolonga la vida media en plasma de las sulfonilureas orales administradas concomitantemente (clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida), fluconazol y las sulfonilureas pueden ser coadministradas en pacientes diabéticos, pero la posibilidad de un episodio de hipoglucemia es probable.

• *Hidroclorotiazida:*

La coadministración de esta droga y fluconazol incrementó las concentraciones plasmáticas de fluconazol en un 40 %. Por lo tanto no es necesario un cambio en el régimen de dosis de fluconazol cuando los pacientes reciben ambas drogas, aunque deben estar alertas.

• *Anticonceptivos orales:*

Según los estudios realizados, con fluconazol 50 mg no apareció ningún efecto significativo en el nivel hormonal; sin embargo, con dosis diarias de 200 mg las áreas bajo la curva de etinil estradiol aumentó un 40 % y la de levonorgestrel aumentó un 24 %. Por lo tanto, no es probable que produzca algún efecto en la eficacia del anticonceptivo oral combinado.

• *Alimentos y otros:*

No se han demostrado alteraciones clínicas relevantes en la absorción de fluconazol al ser coadministrado con comida, cimetidina, antiácidos ni luego de una irradiación total para el trasplante de médula ósea.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos colaterales más frecuentes son: náuseas, cefalea, dolor abdominal.

Otros menos frecuentes (igual o superior al 1%): diarrea, dispepsia, mareos, distorsión del gusto, flatulencia, rash.

Rara vez han ocurrido casos de anafilaxia.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
LAB. KLONAL S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

En algunos pacientes con SIDA o Cáncer, aparecieron algunos cambios de las funciones renales y algunas anormalidades hepáticas, siendo incierto aun su significado clínico y su relación con el tratamiento.

En algunos pacientes con SIDA, aparecieron reacciones cutáneas severas al recibir esta droga concomitantemente con otros agentes conocidos para provocar exfoliación cutánea.

Si apareciera rash cutáneo causado por este medicamento en aquellos pacientes que se traten por una función fúngica superficial, deberá evitarse toda terapéutica posterior con este agente. Si el tratamiento fuere por infecciones fúngicas invasivas/sistémicas, deberá monitorearse muy de cerca y suspender la terapia si surgen lesiones ampollosas o si desarrolla un eritema multiforme.

SOBREDOSIFICACIÓN:

KLONARIZOL es excretado principalmente en la orina. Una diuresis forzada provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de 3 horas disminuye aproximadamente un 50 % los niveles en plasma.

Ante sobredosis es necesario el tratamiento sintomático con lavaje gástrico si correspondiese.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:

KLONARIZOL comprimidos:

50 mg-Envases de 20 y 1.000 comprimidos, este último para uso hospitalario.

100 mg-Envases de 10, 150, 1.000 y 1.005 comprimidos, estos tres últimos para uso hospitalario.

150 mg- Envases de 2, 20, 100 y 1.000 comprimidos, estos 2 últimos para uso hospitalario.

200 mg- Envases de 10, 20 y 1000 comprimidos, este último para uso hospitalario.

KLONARIZOL inyectable:

50 mg/25 ml-Envases de 1 y 50 frascos ampolla, este último para uso hospitalario.

200 mg/100 ml-Envases de 1 y 50 bolsas plásticas, este último para uso hospitalario.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Sarriego
GERENTE GENERAL

KLONARIZOL polvo para suspensión oral:

50 mg/5 ml: 1 frasco para 35 ml y 60 ml.

200 mg/5 ml: 1 frasco para 35 ml y 60 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

KLONARIZOL debe ser conservado, entre 20 °C y 25 °C.

Al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina

Fecha de última revisión: ----/-----


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab: Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
N° 11.123.123
CERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:20:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:20:11 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Comprimido 150 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 150 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscaramelosa sódica, Cellactose 80, Laca colorante amarillo de Tartrazina 22 %-30 % , Laca colorante rojo punzó 4R 20 %-30 %.

"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 2 comprimidos. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 20, 100 y 1.000 comprimidos, estos 2 últimos para uso hospitalario.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Rodríguez
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT COMP REC 150mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:20:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:20:52 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Comprimido 200 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

Excipientes autorizados: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Cellactose 80.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 10 comprimidos. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

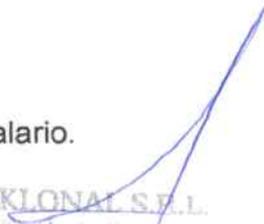
Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 20, 1.000 comprimidos, estos 2 últimos para uso hospitalario.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT COMP REC 200mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:21:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:21:06 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Inyectable 50 mg/25 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**USO INTRAVENOSO
FÓRMULA**

Cada frasco ampolla contiene:

FLUCONAZOL 50 mg/25ml

Cloruro de Sodio, Agua para inyección c.s.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 1 frasco ampolla *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 50 frascos ampolla, este último para uso hospitalario.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santas
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT INY 50mg-25ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:21:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:21:26 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Inyectable 200 mg/100 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

USO INTRAVENOSO FÓRMULA

Cada bolsa plástica de PEBD contiene:

FLUCONAZOL 200 mg/100 ml

Cloruro de Sodio, Agua para inyección c.s.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 1 bolsa plástica *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 50 bolsas plásticas, este último para uso hospitalario.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santandrea
Gerente General



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT INY 200mg-100ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:21:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:21:56 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Polvo para suspensión oral 50 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

FLUCONAZOL 50 mg

Excipientes, sabor naranja, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidrido, citrato de sodio dihidratado, goma xanthan, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, sucrosa, c.s

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 1 frasco de 35 ml*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 1 frasco de 60 ml


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
Farmacéutico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT POLVO 50mg-5ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:22:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:22:37 -03:00

KLONARIZOL

FLUCONAZOL

Polvo para suspensión oral 200 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

FLUCONAZOL 200 mg

Excipientes, sabor naranja, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidrido, citrato de sodio dihidratado, goma xanthan, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, sucrosa, c.s.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar entre 20 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Contenido: 1 frasco de 35 ml*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.935

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 1 frasco de 60 ml

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
DIRECTOR GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84762029 ROT POLVO 200mg-5ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:22:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:22:51 -03:00