



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4147-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-006884-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006884-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; INFUSION INTRAVENOSA, FLUCONAZOL 50 mg/25 ml – 100 mg/50 ml – 200 mg/100 ml; aprobada por Certificado N° 46.999.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; INFUSION INTRAVENOSA, FLUCONAZOL 50 mg/25 ml – 100 mg/50 ml – 200 mg/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.999, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

1-0047-0000-006884-18-1

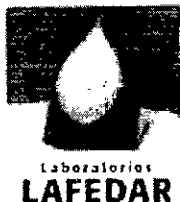
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.17 17:06:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI7.30715117554  
Date: 2019.05.17 17:06:25 -0300



**Proyecto de Prospectos**

**FLUCOLAF**

**Fluconazol**

Comprimidos  
Infusión Intravenosa

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**FORMULA CUALI - CUANTITATIVA**


***Comprimidos 50 mg***

*Cada comprimido de 50 mg contiene:*

Fluconazol	50 mg
Lactosa	39,9 mg
Glicolato sódico de almidón	1 mg
Croscarmelosa sódica	1 mg
Azul brillante laca	0,1 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	250 mg

***Comprimidos 100 mg***

*Cada comprimido de 100 mg contiene:*

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 1 de 17  
Presidente



Fluconazol	100 mg
Lactosa	39,7 mg
Glicolato sódico de almidón	5,3 mg
Croscarmelosa sódica	1 mg
Rojo punzo 4R laca	0,1 mg
Tartrazina laca	0,1 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Estearato de magnesio	7 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	300 mg

#### **Comprimidos 150 mg**


*Cada comprimido de 150 mg contiene:*

Fluconazol	150 mg
Lactosa	75 mg
Glicolato sódico de almidón	2 mg
Croscarmelosa sódica	2 mg
Rojo punzó 4R laca	0,1 mg
Azul brillante laca	0,05 mg
Dióxido de silicio coloidal	6 mg
Estearato de magnesio	3,85 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	400 mg


#### **Comprimidos 200 mg**

*Cada comprimido de 200 mg contiene:*

Fluconazol	200 mg
Almidón de maíz	25 mg
Lactosa	52,5 mg
Glicolato sódico de almidón	12,5 mg
Celulosa microcristalina	174,4 mg

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

  
RICARDO C. GUIMAREY  
Página 2 de 17 Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**



Povidona	25 mg
Azul patente	0,1 mg
Tartrazina	0,1 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,4 mg
Estearato de magnesio	10 mg

**Infusión intravenosa 50 mg / 25 ml**

*Cada frasco ampolla contiene:*

Fluconazol	50 mg
Cloruro de sodio	225 mg
Ácido clorhídrico c.s.p. pH	6
Agua para inyección c.s.p	25 ml

**Infusión intravenosa 100 mg / 50 ml**


*Cada frasco ampolla contiene:*

Fluconazol	100 mg
Cloruro de sodio	450 mg
Ácido clorhídrico c.s.p. pH	6
Agua para inyección c.s.p	50 ml


**Infusión intravenosa 200 mg / 100 ml**

*Cada frasco ampolla contiene:*

Fluconazol	200 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Ácido clorhídrico c.s.p. pH	6
Agua para inyección c.s.p	100 ml

  
GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

  
RICARDO C. GUIMAREY  
Página 3 de 17 Presidente



### ACCION TERAPEUTICA

Antimicótico de amplio espectro para micosis localizada o sistémica. Antifúngico.  
Código ATC: J02AC01

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FLUCOLAF está indicado en el tratamiento de:

- Candidiasis vaginal, orofaríngea, esofágica, mucocutánea y sistémica.
- Infección del tracto urinario y peritonitis.
- Criptococosis meníngea y pulmonar.
- Profilaxis en pacientes con trasplante de médula ósea.
- Dermatomicosis (tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis)) e infecciones dérmicas por *Cándida*.
- En pacientes inmunocomprometidos se utiliza para el tratamiento de infecciones fúngicas.


### PROPIEDADES

#### Acción Farmacológica

El Fluconazol es un inhibidor del citocromo P-450, que interviene en la de metilación de 14 $\alpha$ -metilesteroles a ergosteroles. De esta forma se crea una deficiencia de ergosterol que es el principal esteroles constituyente de la membrana celular de los hongos, con el consecuente daño de la misma y alteración de sus funciones y permeabilidad.

#### Farmacocinética

La absorción oral es rápida y casi completa, por lo cual la dosis diaria es la misma que para la administración intravenosa.

  
GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 4 de 17  
Presidente



En sujetos sanos la biodisponibilidad es superior al 90 % comparada con la administración intravenosa.

El pico de concentración plasmática ( $C_{max}$ ) se da entre 1 y 3 horas de administrada la dosis, con una vida media de eliminación de aproximadamente 30 horas luego de la administración oral. La administración de una dosis de 400 mg de Fluconazol lleva a una concentración plasmática máxima de 6,72  $\mu\text{g} / \text{ml}$  (rango entre 4,12 y 8,08  $\mu\text{g} / \text{ml}$ ) y luego de una dosis única oral de 50-400 mg. La concentración plasmática de Fluconazol y el AUC (curva de área bajo la concentración plasmática vs. Tiempo) son proporcionales a la dosis.


La ingesta simultánea con alimentos no influencia la absorción del Fluconazol.

La unión a proteínas plasmáticas es baja (11-12 %).

Un 80 % de la dosis administrada se excreta por vía renal sin metabolizar y un 11 % se metaboliza y excreta en orina.

#### Farmacocinética en poblaciones particulares:

- **Insuficiencia renal:** Una reducción de la función renal puede influenciar considerablemente la farmacocinética de fluconazol.  
Existe una relación inversa entre la vida media de eliminación de la sustancia y el clearance de creatinina. En ciertos casos de insuficiencia renal, puede ser necesario una reducción de la dosis de fluconazol.
- **Hemodiálisis:** Una hemodiálisis de 3 horas reduce la concentración plasmática de Fluconazol en promedio en un 50 %.
- **Pacientes pediátricos:** La vida media de eliminación es más corta en los niños (alrededor de 20 horas) que en los adultos (alrededor de 30 horas). El volumen de distribución es más elevado en los niños que en los adultos; 950 ml/kg en niños de 6 meses de edad promedio y de 880 ml/kg en niños de 10 años de edad.
- **Neonatos:** En los recién nacidos, la eliminación de Fluconazol es lenta. Durante las dos primeras semanas de vida, la vida media de eliminación es considerablemente más prolongada que en los adultos.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 5 de 17 Presidente



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

Vía de administración: Comprimidos: Oral

Infusión Parenteral: Intravenosa

La elección de la forma farmacéutica depende del estado clínico del paciente.

La dosis diaria estará basada en el organismo infectante y en la respuesta del paciente a la terapia.

El tratamiento deberá continuarse hasta que los parámetros clínicos o los estudios de laboratorio indiquen que la infección activa ha desaparecido.

Un periodo inadecuado de tratamiento puede llevar a la recurrencia de una infección activa.

Los pacientes con SIDA y meningitis criptococcocica o candidiasis orofaríngea recurrente, frecuentemente requieren terapia de mantenimiento para prevenir el lapso.

**FLUCOLAF Infusión intravenosa deberá administrarse a una velocidad máxima de 200 mg / hora por infusión continua.**

### Dosis usuales recomendadas para adultos y adolescentes:


- *Candidiasis (profilaxis)*

Se recomiendan dosis orales o intravenosas de 400 mg una vez al día.

Los pacientes con antecedentes de granulocitopenia severa (neutrófilos menores a 500 por mm cubico) comenzaran con la profilaxis de FLUCOLAF varios días antes de que se establezca la neutropenia anticipada y continuara durante 7 días después de que el recuento de neutrófilos alcance 1000 células por mm cubico.

- *Candidiasis orofaríngea (Tratamiento)*

Se recomienda administrar FLUCOLAF oral o intravenoso en dosis de 200 mg el primer día, seguida por 100 mg una vez al día por menos durante 2 semanas.

  
GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 6 de 17 Presidente



▪ *Candidiasis esofágica (Tratamiento)*

Se recomienda administrar FLUCOLAF oral o intravenoso en dosis de 200 mg el primer día, seguida de 100 mg una vez al día durante por lo menos 3 semanas y al menos 2 semanas luego de la resolución de los síntomas.

A juicio del médico, y en base a la respuesta del paciente pueden emplearse dosis de hasta 400 mg / día.

▪ *Candidiasis vulvovaginal (Tratamiento)*

Administrar FLUCOLAF por vía oral en dosis simples de 150 mg.

▪ *Candidiasis diseminada (Tratamiento)*

Se recomienda administrar FLUCOLAF por vía oral o intravenosa dosis de 400 mg el primer día, luego de 200 mg una vez por día al menos durante 4 semanas y por 2 semanas luego de la resolución de los síntomas.

▪ *Meningitis criptocócica (Tratamiento)*

La dosis recomendada de FLUCOLAF oral o intravenoso es de 400 mg una vez por día hasta la observación de una respuesta clínica clara, luego de 200 hasta 400 mg una vez por día durante 10 a 12 semanas después que los cultivos realizados sobre fluido cerebro-espinal resulten ser negativos.

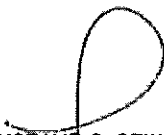
NOTA: Algunos médicos prefieren administrar 400 mg de Fluconazol 2 veces por día durante 2 días, luego 400 mg durante por lo menos de 10 a 12 semanas luego que los cultivos realizados sobre fluido cerebro espinal resulten negativos.

▪ *Meningitis criptocócica (Terapia supresiva)*

La dosis recomendada de FLUCOLAF para la supresión del lapso de meningitis criptocócica en pacientes con SIDA es de 200 mg diarios.

Posología recomendada en pediatría

La dosificación no ha sido establecida, sin embargo, un pequeño número de niños han sido satisfactoriamente tratados empleando dosis que oscilan entre 3 y 6 mg/Kg/día.



**GUSTAVO O. SEÍN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A



IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 7 de 17 Presidente



### Dermatomicosis

Incluyendo tinea pedis, capitis, cruris la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana.

Para tratamiento de Pitiriasis o tinea versicolor se recomienda administrar 50 mg / día durante 2 – 4 semanas.

### Administración a pacientes con la función renal alterada

FLUCOLAF se excreta fundamentalmente a través del riñón.

En pacientes con función renal alterada, deberá administrarse una dosis de 50 a 400 mg.

La dosificación diaria posterior deberá estar basada en la siguiente tabla:

Clearance de Creatinina (ml/min)	Porcentaje de dosis recomendada
Mayor a 50	100 %
11-50	50 %
Pacientes que reciben hemodiálisis regular	Una dosis después de cada hemodiálisis


Estos son ajustes de dosis basados en la farmacocinética después de la administración de dosis múltiples.

Pueden ser necesarios otros ajustes de la dosis en base a la condición clínica del paciente.

Cuando la creatinina sérica es medida solamente de la función renal disponible, se utiliza la siguiente fórmula (basada en sexo, peso y edad del paciente) para estimar el clearance de creatinina.

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

Mujeres: 0,85 x valor anterior

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 8 de 17  
Presidente



## Forma de administración

### **Infusión Intravenosa**

FLUCOLAF deberá utilizarse solo para la administración intravenosa utilizando elementos estériles.

Contiene el principio activo disuelto en una solución salina, por lo tanto, deberá tomarse en cuenta cuando se administre a pacientes en los que se recomienda restricción de sodio o hídrica.

Los productos para la administración parenteral deberán ser inspeccionados visualmente para detectar partículas en suspensión o decoloración de la solución antes de ser utilizados.

No se deberá administrar si la solución esta turbia o precipitada o si el cierre no está intacto.

Es compatible con los siguientes líquidos de administración:


- Dextrosa 20 %
- Solución Ringer
- Solución Hartman
- Cloruro de potasio en dextrosa
- Bicarbonato de sodio

Puede ser perfundida a través de una vía venosa preexistente con cualquiera de los líquidos ante enumerados.

## CONTRAINDICACIONES

FLUCOLAF está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a Fluconazol, o cualquier componente de la fórmula. No existe información acerca de la hipersensibilidad cruzada con otros agentes

  
GUSTAVO O SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 9 de 17 Presidente

azoles anti fúngicos por lo cual debe tenerse precaución al prescribir Fluconazol a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.

- Alcoholismo activo o en remisión; disfunción hepática (los azoles anti fúngicos son metabolizados en el hígado y pueden, en forma no frecuente, ser hepatotóxicos).
- Alteraciones de la función hepática (debido a que el Fluconazol es excretado a través de los riñones, se recomienda en aquellos pacientes que presenten este cuadro una reducción de la dosis o un incremento en los intervalos de dosificación).
- Embarazo.
- Lactancia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Insuficiencia Hepática: Fluconazol se ha asociado con casos raros de toxicidad hepática la cual suele revertirse al discontinuar la terapia. En los casos de aparición de síntomas de insuficiencia hepática se deberá suspender el tratamiento.

Durante la terapia con Fluconazol es aconsejable monitorear a aquellos pacientes que presentan tests de las funciones hepáticas anormales a fin de detectar un compromiso hepático más severo.

Anafilaxis: En raros casos se ha reportado la aparición de anafilaxis.

Dermatológicas: En raras ocasiones pueden presentarse desordenes exfoliativos de la piel.

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: En pacientes alérgicos a agentes azoles anti fúngicos.

Carcinogenicidad / Tumorigenicidad: Estudios efectuados in vivo e in vitro no demostraron evidencias de mutaciones cromosómicas.



GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 10 de 11  
Presidente



### Embarazo

Los resultados de un estudio de cohorte, basado para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto, muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativos, comparados con mujeres no expuestas o mujeres en tratamientos 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.

La administración de Fluconazol en dosis entre 400/800 mg por día, en mujeres que atraviesan el primer trimestre de embarazo, puede causar diversas malformaciones congénitas en los fetos. Este riesgo no aparece en dosis de 150 mg / día para el tratamiento de la candidiasis vaginal.

Hasta ahora se han reportado varios cuadros patológicos en niños nacido 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.

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.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 11 de 17 Presidente



### Lactancia

Dado que el Fluconazol es secretado en leche materna, está contraindicado su administración en mujeres que estén amamantando.


### Uso en geriatría

No hay información disponible que permite relacionar la edad con los efectos del Fluconazol. No obstante, los pacientes añosos tienden a tener una disminución de la función renal en relación con los años que podría requerir un ajuste de la dosis o en el intervalo de la dosificación del Fluconazol.

**Interacciones medicamentosas:** Las siguientes interacciones y/o problemas relacionados han sido seleccionados de acuerdo a su potencial importancia clínica.

NOTA: La asociación que contenga cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, puede también interactuar con el Fluconazol.

- **Agentes hipoglucemiantes orales:** El empleo concomitante de Fluconazol e hipoglucemiantes orales del tipo sulfonilurea (tolbutamida, gliburida o glipizida) incrementa la concentración en plasma de estos agentes sulfonilurea y disminuye su metabolismo, con la aparición de hipoglucemia por lo que deberá monitorearse la concentración de glucosa sanguínea, y podrá ser necesario reducir la dosis oral del agente hipoglucémico).
- **Terfenadina:** No se producen cambios en la repolarización cardiaca o en las concentraciones plasmáticas de Terfenadina, sin embargo la coadministración de Fluconazol y Terfenadina debe monitorearse.
- **Ciclosporina:** Ha sido reportado que altas dosis de Fluconazol inhibe el metabolismo de las ciclosporinas, esto puede incrementar la concentración plasmática de la ciclosporina y su potencial efecto tóxico. En estos pacientes será necesario monitorear las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, y de ser necesario reducir la dosis.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 12 de 17 residente


- Fenitoina: La administración conjunta con Fluconazol aumenta la concentración plasmática de Fenitoina hasta llegar en algunos casos a concentraciones tóxicas, por lo cual deberá monitorearse la concentración plasmática de Fenitoina y adaptar si posología de ser necesario.
- Rifampicina: La administración simultánea de ambos anti infecciosos puede producir una disminución de la eficacia de ambos por inducción enzimática (debida a la Rifampicina) y disminución de la absorción intestinal (Por el Fluconazol).
- Teofilina: El Fluconazol incrementa los niveles en suero de la Teofilina en aproximadamente 13 %, estas concentraciones podrán ser tóxicas, por lo tanto, será necesario monitorear las concentraciones de Teofilina.

Warfarina: Los efectos anticoagulantes pueden incrementarse con la administración conjunta de Warfarina y Fluconazol, esto provocará un incremento en el tiempo de protrombina, el que deberá ser rigurosamente monitoreado durante el empleo de ambos fármacos, adaptando la posología de los anticoagulantes orales durante el tratamiento.

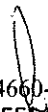
### REACCIONES ADVERSAS

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 FLUCOLAF, clasificadas por órgano-sistema y frecuencias:



GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.




IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 13 de 17 residente

- 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 ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (No se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Sistema de clasificación por órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros
Trastornos del a 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.	Temblores
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo	



GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.




IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Página 14 de 18 Presidente



<b>Trastornos cardiacos</b>			Torsade de pointes. Prolongación del intervalo QT.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Dolor abdominal. Vómitos. Diarrea. Náusea.	Estreñimiento. Dispepsia. Flatulencia. Boca seca.	
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Aumento en los niveles de alanina aminotransferasa. Aumento en los niveles de aspartato aminotransferasa. Aumento en los niveles de fosfatasa alcalina en sangre.	Colestasis. Ictericia. Aumento de bilirrubina.	Insuficiencia hepática. Necrosis hepatocelular. Hepatitis. Daño hepatocelular.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Erupción	Erupción medicamentosa (incluido la erupción medicamentosa fija). Urticaria. Prurito. Aumento en la sudoración.	Necrosis epidérmica toxica. Síndrome de Stevens-Johnson. Pustulosis exantemática generalizada aguda. Dermatitis exfoliativa. Angioedema. Edema facial. Alopecia.
<b>Trastornos musculo</b>		Mialgia	

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TECNICO  
 LAFEDAR S.A.

IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT  
**LAFEDAR S.A.**

**RICARDO C. GUIMAREY**  
 Página 15 de 17 Presidente



esqueléticos y del tejido conjuntivo			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga. Malestar general. Astenia. Fiebre.	

### SOBREDOSIS

En el caso de sobredosis se deberá efectuar el tratamiento sintomático con lavado gástrico, según indicación clínica. Se favorecerá la diuresis.  
El Fluconazol se excreta principalmente por la orina. Una sesión de hemodiálisis de 3 horas permite disminuir alrededor de 50 % la tasa plasmática.

### CONSERVACIÓN

#### FLUCOLAF Comprimidos

Deberán mantenerse a temperaturas inferiores a 30 °C protegidos de la luz y la humedad, en su envase original.

#### FLUCOLAF Infusión intravenosa

Deberá mantenerse a temperaturas entre 5 °C y 25 °C. protegido de la luz en su envase original.

Breves exposiciones a 40 °C no afectan adversamente el producto.

Proteger del congelamiento.

### PRESENTACIONES

Comprimidos 50 mg y 100 mg: Envases conteniendo 3, 4, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

  
GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
IF-2019-00884660-APN DERM#ANMAT  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Comprimidos 150 mg: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

Comprimidos 200 mg: Envases conteniendo 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

Infusión intravenosa: Envases conteniendo 1, 4, 10, 50, 100 y 500 frascos ampolla, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: 46.999

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.***


***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr4 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: .....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-00884665-APN-DEPM-DEPM#ANMAT  
**LAFEDAR S.A.**

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
Página 17 de 17



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00884660-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 6 de Enero de 2019

**Referencia:** Prospectos 6884-18-1 Certificado N°46.999.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.06 19:46:07 -0300

E/E Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.06 19:46:08 -0300