



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91299306-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-91299306-APN-DGA#ANMAT 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 rótulos y prospecto 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; aprobado por Certificado N° 46.999.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que 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° 1.490/92 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; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario comprimidos 50 mg: IF-2022-108643182-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario comprimidos 100 mg: IF-2022-108643112-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario comprimidos 150 mg: IF-2022-108642987-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario comprimidos 200 mg: IF-2022-108642956-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Infusión 50 mg/25 ml: IF-2022-108642910-APN-DERM#ANMAT- Rótulo primario Infusión 100 mg/50 ml: IF-2022-108642794-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Infusión 200 mg/100 ml: IF-2022-108642741-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario comprimidos 50 mg: IF-2022-108642664-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario comprimidos 100 mg: IF-2022-108642587-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario comprimidos 150 mg: IF-2022-108642477-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario comprimidos 200 mg: IF-2022-108642414-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Infusión 50 mg/25 ml: IF-2022-108642334-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Infusión 100 mg/50 ml: IF-2022-108642248-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Infusión 200 mg/100 ml: IF-2022-108642207-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-108643220-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 mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-91299306-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE RÓTULO: BLISTER ENVASE PRIMARIO

FLUCOLAF
Fluconazol 50 mg
Comprimidos



Envase conteniendo 3 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rotulo se utilizará para las presentaciones de 4, 8, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF 2022-02085234-APN/DGA/S/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo primario compr 50 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:21:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:21:28 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: BLISTER ENVASE PRIMARIO

FLUCOLAF
Fluconazol 100 mg
Comprimidos



Envase conteniendo 3 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rotulo se utilizará para las presentaciones de 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF-2022-92085234-APN-DGA-#9 ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo primario compr 100 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:21:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:21:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: BLISTER ENVASE PRIMARIO

FLUCOLAF
Fluconazol 150 mg
Comprimidos



Envase conteniendo 1 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rotulo se utilizará para las presentaciones de 8, 10, 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo primario compr 150 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: BLISTER ENVASE PRIMARIO

FLUCOLAF
Fluconazol 200 mg
Comprimidos



Envase conteniendo 3 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rotulo se utilizará para las presentaciones de 4, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF 2022-92085234-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo primario compr 200 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: FRASCO AMPOLLA ENVASE PRIMARIO

FLUCOLAF
Fluconazol 50 mg / 25 ml
Inyectable



Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rotulo se utilizará para las presentaciones de 4, 10, 50, 100 y 500 frascos ampolla, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo primario infusion 50mg-25ml - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: FRASCO AMPOLLA ENVASE PRIMARIO

FLUCOLAF
Fluconazol 100 mg / 50 ml
Inyectable



Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rotulo se utilizará para las presentaciones de 4, 10, 50, 100 y 500 frascos ampolla, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo primario infusion 100mg-50ml - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:20:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: FRASCO AMPOLLA ENVASE PRIMARIO

FLUCOLAF
Fluconazol 200 mg / 100 ml
Inyectable



LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rotulo se utilizará para las presentaciones de 4, 10, 50, 100 y 500 frascos ampolla, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo primario infusion 200mg-100ml - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:19:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:19:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

FLUCOLAF
Fluconazol 50 mg
Comprimidos – Vía oral



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 3 comprimidos.

Fórmula: Cada comprimido contiene: Fluconazol 50 mg. **Excipientes:** Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Azul brillante laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo secundario compr 50 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:19:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:19:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

FLUCOLAF
Fluconazol 100 mg
Comprimidos – Vía oral



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 3 comprimidos.

Fórmula: Cada comprimido contiene: Fluconazol 100 mg. **Excipientes:** Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Rojo punzó 4R, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ
Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.**

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo secundario compr 100 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:19:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:19:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

FLUCOLAF
Fluconazol 150 mg
Comprimidos – Vía oral



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 comprimidos.

Fórmula: Cada comprimido contiene: Fluconazol 150 mg. **Excipientes:** Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Azul brillante laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 2, 3, 4, 7, 8, 10, 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

LAFEDAR S.A.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo secundario compr 150 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

FLUCOLAF
Fluconazol 200 mg
Comprimidos – Vía oral



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 3 comprimidos.

Fórmula: Cada comprimido contiene: Fluconazol 200 mg. **Excipientes:** Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Azul brillante laca, Tartrazina laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT


LAFEDAR S.A.

Página 33 de 36
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo secundario compr 200 mg - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

FLUCOLAF
Fluconazol 50 mg / 25 ml
Comprimidos – Vía oral



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Fórmula: Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 50 mg. **Excipientes:** Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH 6, Agua para inyectable c.s.p 25 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ
Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.**

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 10, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo secundario infusion 50mg-25ml - Certificado N46.999

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

FLUCOLAF
Fluconazol 100 mg / 50 ml
Comprimidos – Vía oral



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Fórmula: Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 100 mg. **Excipientes:** Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH 6, Agua para inyectable c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ
Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.**

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para presentaciones por 4, 10, 50,
100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo
Hospitalario.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo secundario infusion 100mg-50ml - Certificado N46.999.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:18:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

FLUCOLAF
Fluconazol 200 mg / 100 ml
Comprimidos – Vía oral



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Fórmula: Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 200 mg. **Excipientes:** Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH 6, Agua para inyectable c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 10, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

IF 2022-92085234-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Rotulo secundario infusion 200mg-100ml - Certificado N46.999.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:17:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:17:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTOS

FLUCOLAF

Fluconazol

Comprimidos

Infusión Intravenosa

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA

Comprimidos de 50 mg.

Cada comprimido de 50 mg contiene: Fluconazol 50 mg. Excipientes: 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 de 100 mg.

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

Comprimidos 150 mg.

Cada comprimido de 150 mg contiene: Fluconazol 150 mg. Excipientes: 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. Excipientes: Lactosa 75 mg, Glicolato sódico de almidón 2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p 500 mg, Azul brillante laca 0,05 mg, Tartrazina laca 0,15 mg, Dióxido de silicio coloidal 6 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Croscarmelosa sódica 2 mg.

Infusión intravenosa 50 mg / 25 ml

Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 50 mg. Excipientes: 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. Excipientes: 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. Excipientes: Cloruro de sodio 900 mg, Ácido clorhídrico c.s.p pH 6, Agua para inyección c.s.p 100 ml.

ACCIÓN 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 medula 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 α -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.

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.

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.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

Página 3 de 36

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

Los pacientes con SIDA y meningitis criptococcica 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.

▪ *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.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

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.

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. S.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

Página 5 de 36
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Llo. en

Mujeres: 0,85 x valor anterior

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 al Fluconazol, o cualquier componente de la formula. No existe información acerca de la hipersensibilidad cruzada con otros agentes azoles anti fúngicos por lo cual debe tenerse precaución al prescribir Fluconazol a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.
- Está contraindicada la administración de terfenadina a pacientes en tratamiento con dosis múltiples de 400 mg o superiores de Fluconazol al día, en base a los resultados de un estudio de interacciones con dosis múltiples. Está contraindicada la coadministración de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP) 3A4, tales como cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina en pacientes que reciban Fluconazol.

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tinea capitis

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

Criptococosis

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

Micosis endémicas profundas

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

Sistema renal

FLUCOLAF debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal.

Insuficiencia suprarrenal

Se sabe que ketoconazol provoca insuficiencia suprarrenal; esto también podría ser aplicable a Fluconazol, aunque solo se ha observado en raras ocasiones.

Para la insuficiencia suprarrenal relacionada con el tratamiento concomitante con prednisona.

Sistema hepatobiliar

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

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

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

Sistema cardiovascular

Algunos azoles, incluido Fluconazol, se han asociado con una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Fluconazol produce la prolongación del intervalo QT a través de la inhibición directa de la corriente rectificadora de los canales de potasio (I_{Kr}). La prolongación del intervalo QT producida por otros medicamentos (como amiodarona) se puede ampliar a través de la inhibición del citocromo P450 (CYP) 3A4. Durante la farmacovigilancia se han notificado muy raramente casos de prolongación del QT y de *torsade de pointes* en pacientes que tomaban Fluconazol. Estos casos incluían pacientes gravemente enfermos con múltiples factores de riesgo, tales como alteración anatómica del corazón, anomalías electrolíticas y/o medicación concomitante que podrían haber contribuido a su aparición. Los pacientes con hipopotasemia e insuficiencia cardíaca avanzada tienen un riesgo mayor de sufrir arritmias ventriculares potencialmente mortales y *torsade de pointes*.

FLUCOLAF debe ser administrado con precaución a pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas.

La administración concomitante con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP 3A4) está contraindicada.

Halofantrina

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

Reacciones dermatológicas.

Raramente, algunos pacientes han desarrollado reacciones cutáneas exfoliativas, como Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, durante el tratamiento con Fluconazol. Se ha notificado reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Los pacientes con infección por VIH están más predispuestos a presentar reacciones cutáneas graves frente a muchos fármacos. Si un paciente tratado con Fluconazol por infección fúngica superficial presenta una erupción, que se considera atribuible a Fluconazol, se deberá interrumpir el tratamiento con este fármaco. Si los pacientes con infecciones fúngicas invasivas o sistémicas desarrollan erupciones, deberán ser controlados cuidadosamente y el tratamiento con Fluconazol deberá ser interrumpido si se desarrollan lesiones vesiculares o eritema multiforme.

Hipersensibilidad

En casos raros, se ha notificado anafilaxia.

Citocromo P450

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

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

Terfenadina

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

Candidiasis

Estudios en Europa han mostrado un incremento en la prevalencia de infecciones por especies de *Cándida* distintas a *C. albicans*. Estas poseen frecuentemente una resistencia inherente (ej: *C. krusei* y *C. auris*) o muestran una susceptibilidad reducida a Fluconazol (*C. glabrata*). Dichas infecciones pueden requerir una terapéutica antifúngica alternativa, secundariamente al fracaso en el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia local de la resistencia de varias especies de *Cándida* al Fluconazol.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo

los datos provenientes de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulativa de ≤ 150 mg de Fluconazol, administrado en el primer trimestre, no mostraron incremento en el riesgo general de malformaciones en el feto. En un gran estudio observacional de cohorte, la exposición en el primer trimestre a Fluconazol oral se asoció con incremento pequeño del riesgo de malformaciones musculoesqueléticas, correspondiendo a aproximadamente 1 caso adicional por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de ≤ 450 mg comparado con mujeres tratadas con azoles tópicos y aproximadamente 4 casos adicionales por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de más de 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue de 1,29 (IC 95% 1,05 a 1,58) para 150 mg de Fluconazol y 1,98 (IC 95% 1,23 a 3,17) para dosis mayores de 450 mg de Fluconazol.

Lactancia

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

Se puede mantener la lactancia tras la administración de una dosis única de 150 mg de Fluconazol. La lactancia no se recomienda tras la administración de dosis múltiples o después de una dosis elevada de Fluconazol. Deben tenerse en cuenta los beneficios de la lactancia en el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de

FLUCOLAF por parte de la madre, así como cualquier posible reacción adversa en el lactante debido a FLUCOLAF o a la afección materna subyacente.

Fertilidad

Fluconazol no afecta a la fertilidad de ratas macho o hembra.

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 con 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.
- 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 inhibición 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.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre los efectos de FLUCOLAF sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Los pacientes deben ser advertidos acerca de los potenciales mareos o convulsiones que pueden surgir mientras toman FLUCOLAF y se debe advertir que no manejen máquinas ni conduzcan si ocurre cualquiera de estos síntomas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad:

Se ha reportado Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociado con Fluconazol (frecuencia desconocida).

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: 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):

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

LAFEDAR S.A.
BICARDO

Página 11 de 36
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

Sistema de clasificación por órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Frecuencia no conocida
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.	Temblor	
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo		
Trastornos cardiacos			Torsade de pointes. Prolongación del intervalo QT.	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal. Vómitos. Diarrea. Náusea.	Estreñimiento. Dispepsia. Flatulencia. Boca seca.		
Trastornos hepatobiliares	Aumento en los niveles de alanina aminotransferas a. Aumento en los niveles de aspartato aminotransferas a. Aumento en los niveles de fosfatasa alcalina en sangre.	Colestasis. Ictericia. Aumento de bilirrubina.	Insuficiencia hepática. Necrosis hepatocelular. Hepatitis. Daño hepatocelular.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Erupción medicamentos a * (incluido la erupción medicamentos a fija). Urticaria. Prurito. Aumento en la	Necrolisis epidérmica toxica. Síndrome de Stevens-Johnson. Pustulosis exantemática generalizada aguda. Dermatitis	Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT

		sudoración.	exfoliativa. Angioedema. Edema facial. Alopecia.	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga. Malestar general. Astenia. Fiebre.		

*incluida la erupción medicamentosa fija

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.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

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.

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.

**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.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 46.999

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

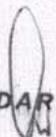
LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos
Teléfono 0343-4363000.



Fecha de última revisión:/...../.....

IF-2022-92085234-APN-DGA#ANMAT


LAFEDAR S.A.

Página 14 de 36
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-91299306- LAFEDAR - Prospectos - Certificado N46.999.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:21:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:21:38 -03:00