

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	FLUCONAZOL
Nombre Comercial:	FLUCONAZOL CAPSULAS X 200 MG
Concentración:	200 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	GENFAR S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	2-(2,4-Difluorophenyl)-1,3-bis(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol
Formula Molecular:	C13H12F2N6O
Peso Molecular:	306.3 g/mol
No de CAS:	86386-73-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	CANDIDIASIS OROFARINGEA, ESOFÁGICA Y VAGINAL, CRIPTOCOCOSIS, INCLUYENDO MENINGITIS E INFECCIONES EN OTROS SITIOS (PULMONAR ETC,); CANDIDEMIA, CANDIDIASIS DISEMINADA Y OTRAS FORMAS INVASORAS DE INFECCIÓN, PREVENCIÓN DE INFECCIONES MICÓTICAS EN PACIENTES CON CÁNCER, PREDISPUUESTOS A CONTRAER ÉSTAS INFECCIONES COMO RESULTADO DE LA QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL FLUCONAZOL O A LOS DERIVADOS TRIAZÓLICOS. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE TERFENADINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS MÚLTIPLES DE FLUCONAZOL DE 400 MG/DÍA O MAYORES. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON OTROS FÁRMACOS QUE SE CONOCE PROLONGA EL INTERVALO QT Y QUE SE METABOLIZAN A TRAVÉS DE LA ENZIMA CYP3A4 COMO CISAPRIDA, ASTEMIZOL, ERITROMICINA, PIMOZIDA Y QUINIDINA, ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN FLUCONAZOL PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EVITAR EL USO DE FLUCONAZOL EN EL EMBARAZO, EXCEPTO EN INFECCIONES MICÓTICAS SEVERAS O POTENCIALMENTE MORTALES, TENIENDO EN CUENTA EL RIESGO BENEFICIO MATERNO-FETAL. INICIAR MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL Y CONTINUAR UNA SEMANA DESPUÉS DE LA DOSIS FINAL DE FLUCONAZOL. INTERRUPIR EL USO EN CASO DE PRESENTAR SIGNOS O SÍNTOMAS DE LESIÓN HEPÁTICA. VIGILAR PACIENTES TRATADOS CON FLUCONAZOL QUE RECIBEN CONCOMITANEMENTE FÁRMACOS CON VENTANA TERAPÉUTICA ESTRECHA Y SE METABOLIZAN A TRAVÉS DE CYP2C9, CYP2C19 Y CYP3A4. CONTIENE LACTOSA Y NO SE DEBE DAR A PACIENTES QUE TENGAN PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA. EL FLUCONAZOL SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TIENEN DISFUNCIÓN HEPÁTICA. LOS PACIENTES QUE SUFREN INFECCIONES MICÓTICAS INVASIVAS/SISTÉMICAS Y PRESENTAN ERUPCIONES, SE DEBEN VIGILAR ESTRECHAMENTE Y SUSPENDERLES EL FLUCONAZOL EN CASO QUE APAREZCAN LESIONES AMPOLLOSAS O ERITEMA MULTIFORME.

	LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE FLUCONAZOL, EN DOSIS MENOR DE 400 MG/DÍA, CON TERFENADINA DEBE SER CUIDADOSAMENTE VIGILADA. EN POCOS CASOS, IGUAL QUE SUCEDER CON OTROS COMPUESTOS AZÓLICOS, SE HA INFORMADO APARICIÓN DE ANAFILAXIA. ALGUNOS AZOLES, INCLUIDO EL FLUCONAZOL, HAN SIDO ASOCIADOS CON PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT EN EL ELECTROCARDIOGRAMA. DURANTE VIGILANCIA POSTERIOR AL MERCADEO, SE HAN PRESENTADO UNOS MUY POCOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL QT Y TORSIONES DE POINTES EN PACIENTES QUE TOMAN FLUCONAZOL. ESTOS INFORMES INCLUYERON PACIENTES GRAVEMENTE ENFERMOS QUE TENÍAN MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO QUE SE PRESTAN A CONFUSIÓN, COMO ENFERMEDAD CARDIACA ESTRUCTURAL, DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS Y USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN HABER CONTRIBUIDO AL PROBLEMA. EL FLUCONAZOL SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TIENEN AFECCIONES POTENCIALMENTE PROARRÍTMICAS. EL FLUCONAZOL SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TIENEN DISFUNCIÓN RENAL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M- 004814-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	03/07/2023
Código ATC:	J02AC01
Presentación Comercial:	CAJA POR 4 CAPSULAS EN BLISTER DE PVC - ALUMINIO
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	000051860-02
Código de Barras:	7702605180806
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	26.08.2018