Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**CINDIMIZOL**	
Principio (s) Activo (s)	**Fluconazol**	
Descripción	Forma Capsular Color Azul-Blanco Olor - sabor Característico	
Forma Farmacéutica	Cápsula Dura.	
Presentación	Estuche por 5 Capsulas.	
Envase	Blíster PVC Transparente / Aluminio Impreso.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco. Cyan, magenta, azul, amarillo, negro.	
Dimensiones del Producto	Estuche * 5 Capsulas Alto 3.5 cm Ancho 8.4 cm Largo 1.3 cm	
Embalaje	Corrugada por 1029 Estuches	
Peso neto	Estuche por 5 Capsulas 5,98 g Corrugada por 1029 Estuches 6,16 kg	
Concentración	150 mg	
Composición	Cada Cápsula de Cindimizol contiene: Fluconazol 150 mg.	
Vía de Administración	Vía oral	
Vida útil del producto	2 Años.	
Producto estéril	No.	
Registro sanitario	INVIMA 2021-M-0010762-R1	
Titular	Bioquifar Pharmaceutica S.A	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Está indicado en el tratamiento de candidiasis vaginal (infecciones vaginales por levaduras debida a Cándida), candidiasis oro faríngea y esofágica. En estudios abiertos no comparativos de un número reducido de pacientes,	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

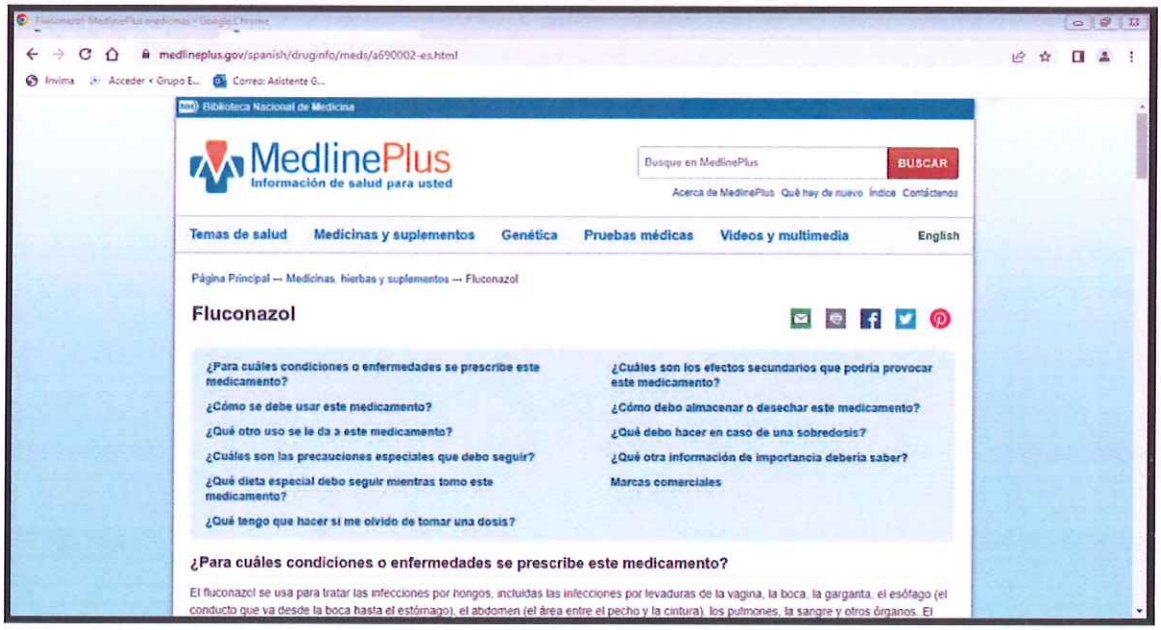
	Fluconazol resultó también ser efectivo en el tratamiento de infecciones por Cándida de las vías urinarias, peritonitis y en infecciones sistémicas
Contraindicaciones	Fluconazol está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a éste o a cualquiera de los excipientes.
Precauciones	Fluconazol se ha asociado con casos aislados de toxicidad hepática severa, incluyendo fatalidades, principalmente en pacientes con condiciones médicas subyacentes severas. **Daño hepático:** Fluconazol se ha asociado con casos aislados de toxicidad hepática severa, incluyendo fatalidades, principalmente en pacientes con condiciones médicas subyacentes severas. **Dermatológicos:** En raras ocasiones, los pacientes han desarrollado desórdenes exfoliativos de la piel durante el tratamiento con Fluconazol
Reacciones Adversas	El efecto secundario más comúnmente reportado, relacionado con el tratamiento en los pacientes que recibieron una sola dosis de 150 mg de Fluconazol para vaginitis fue cefalea (13%), náusea (7%) y dolor abdominal (6%).La mayoría de los efectos secundarios se reportaron con una severidad de leve a moderada.
Interacciones Medicamentos y otras	Interacciones farmacológicas, clínicas o potencialmente importantes entre Fluconazol y los siguientes agentes clases observados: hipoglucemiantes orales, anticoagulantes tipo cumarina, fenitoína, ciclosporina, rifampicina, teofilina, terfenadina, cisaprida, astemizol.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** Fluconazol se ha empleado escasamente en mujeres embarazadas, por lo cual se debe evitar su uso **Lactancia:** Fluconazol se ha encontrado en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas, por lo que no se recomienda su uso a madres que estén lactando.
Posología	Según prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa.

BIBLIOGRAFIA

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a690002-es.html

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

ANEXO 1



HISTORIAL

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N.A	N.A	Creación del documento	N.A
02	18-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma: J. Saenz	Firma:	Firma: J. Caballero
Nombre: Jennifer Sáenz	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Doris Caballero Monsalve
Cargo: Tecnóloga en Regencia	Cargo: Director Técnico	Cargo: Representante Legal
SELLO ORIGINAL: ORIGINAL		SELLO COPIA:

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.