Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ITRACONAZOL 10 MG/ ML					
Expediente:	20122550	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019062**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/06/05	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util	2 años
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.2.0.N10. acta 08/2019 # 3.1.13.4		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO". "LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LA CANDIDIASIS ORAL Y/O ESOFÁGICA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL ITRACONAZOL O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. DURANTE EL EMBARAZO (EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS EN QUE PELIGRE LA VIDA DEL PACIENTE). LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE TOMAN ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL DEBEN USAR PRECAUCIONES ANTICONCEPTIVAS. SE DEBE CONTINUAR LA ANTICONCEPCIÓN ALTAMENTE EFECTIVA HASTA EL PERIODO MENSTRUAL SIGUIENTE AL FINAL DE LA TERAPIA CON ITRACONAZOL. EN PACIENTES CON EVIDENCIA DE DISFUNCIÓN VENTRICULAR, COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (ICC) O ANTECEDENTES DE ICC, EXCEPTO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES O POTENCIALMENTE MORTALES. LA CO-ADMINISTRACIÓN DE UN NÚMERO DE SUSTRATOS DE LA ENZIMA CYP3A4 ESTÁ CONTRAINDICADA CON ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL. ESTA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON ITRACONAZOL PROVOCA UN INCREMENTO EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE MEDICAMENTOS METABOLIZADOS POR ESTA VÍA, QUE PUEDEN AUMENTAR O PROLONGAR LOS EFECTOS TERAPÉUTICOS Y LOS EFECTOS ADVERSOS HASTA TAL PUNTO QUE PUEDE OCURRIR UNA SITUACIÓN GRAVE. PRECAUCIONES: ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA NO DEBERÁN TOMAR ESTE MEDICAMENTO ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: EFECTOS CARDÍACOS: EN UN ESTUDIO EN VOLUNTARIOS SANOS CON ITRACONAZOL ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA, SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN ASINTOMÁTICA Y TRANSITORIA DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO, LA MISMA DESAPARECIÓ ANTES DE LA SIGUIENTE INFUSIÓN. AÚN NO SE CONOCE LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DE ESTOS HALLAZGOS RESPECTO A LAS FORMULACIONES ORALES. ITRACONAZOL HA DEMOSTRADO TENER UN EFECTO INOTRÓPICO NEGATIVO Y HA SIDO ASOCIADO CON REPORTES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA. SE REPORTÓ INSUFICIENCIA CARDÍACA CON MÁS FRECUENCIA EN INFORMES ESPONTÁNEOS CON UNA DOSIS DIARIA TOTAL DE 400 MG EN COMPARACIÓN CON LAS DOSIS DIARIAS TOTALES MÁS REDUCIDAS, SUGIRIENDO QUE EL RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA PODRÍA AUMENTAR CON LA DOSIS DIARIA TOTAL DE ITRACONAZOL. NO DEBERÍA ADMINISTRARSE A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA O CON ANTECEDENTES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA A MENOS QUE LOS BENEFICIOS SUPEREN AMPLIAMENTE EL RIESGO. ESTA EVALUACIÓN INDIVIDUAL DE BENEFICIO/RIESGO DEBERÍA CONSIDERAR FACTORES TALES COMO LA SEVERIDAD DE LA INDICACIÓN, EL RÉGIMEN POSOLÓGICO, Y LOS FACTORES DE RIESGO INDIVIDUALES PARA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA. ESTOS FACTORES DE RIESGO INCLUYEN ENFERMEDAD CARDÍACA, TAL COMO ENFERMEDAD ISQUÉMICA Y VALVULAR; ENFERMEDAD PULMONAR SIGNIFICATIVA TAL COMO ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA; E INSUFICIENCIA RENAL Y OTROS TRASTORNOS EDEMATOSOS. SE DEBERÍA INFORMAR A TALES PACIENTES SOBRE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA; SE LOS DEBERÍA TRATAR CON PRECAUCIÓN Y SE LOS DEBERÍA MONITOREAR POR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA DURANTE EL TRATAMIENTO; SI TALES SIGNOS O SÍNTOMAS APARECIERAN DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA DISCONTINUAR LA ADMINISTRACIÓN DE ITRACONAZOL. LOS BLOQUEANTES DE LOS CANALES DE CALCIO PUEDEN TENER EFECTOS INOTRÓPICOS NEGATIVOS QUE PODRÍAN SUMARSE A LOS DE ITRACONAZOL; ITRACONAZOL PUEDE INHIBIR EL METABOLISMO DE LOS BLOQUEANTES DE LOS CANALES DE CALCIO. POR LO TANTO, SE DEBERÍA TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR ITRACONAZOL CONCOMITANTEMENTE CON BLOQUEANTES DE LOS CANALES DE CALCIO DEBIDO A UN AUMENTO DEL RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA. POTENCIAL DE INTERACCIÓN: LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE FÁRMACOS ESPECÍFICOS CON ITRACONAZOL PUEDE OCASIONAR CAMBIOS EN LA EFICACIA DEL ITRACONAZOL Y/O DEL FÁRMACO CO-ADMINISTRADO, EFECTOS QUE PONEN EN RIESGO LA VIDA Y/O MUERTE SÚBITA. LOS FÁRMACOS CONTRAINDICADOS O CUYO USO NO ES RECOMENDADO O SE RECOMIENDA EL USO CON PRECAUCIÓN AL COMBINARLO CON ITRACONAZOL, ESTÁN ENLISTADOS EN LA SECCIÓN DE INTERACCIONES. FIBROSIS QUÍSTICA: EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA, SE OBSERVÓ VARIABILIDAD EN LOS NIVELES TERAPÉUTICOS CON EL DOSAJE DE SOLUCIÓN ORAL EN ESTADO ESTACIONARIO USANDO 2.5 MG/KG DOS VECES AL DÍA. CONCENTRACIONES EN ESTADO ESTACIONARIO MAYORES A 250 NG/ML FUERON ALCANZADAS EN APROXIMADAMENTE 50% DE SUJETOS MAYORES DE 16 AÑOS, PERO EN NINGUNO DE LOS PACIENTES MENORES DE 16 AÑOS. SI UN PACIENTE NO RESPONDE A ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL, SE DEBERÍA CONSIDERAR CAMBIAR A UNA TERAPIA ALTERNATIVA. USO EN PEDIATRÍA: DADO QUE LA INFORMACIÓN CLÍNICA RESPECTO AL USO DE ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ES LIMITADA, NO SE RECOMIENDA SU USO A MENOS QUE SE DETERMINE QUE EL BENEFICIO POTENCIAL SUPERE LOS RIESGOS POTENCIALES. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA: DADO QUE LOS DATOS CLÍNICOS RESPECTO AL USO DE ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA ES LIMITADA, SE ACONSEJA EL USO DE LA SOLUCIÓN ORAL EN ESTOS PACIENTES SOLAMENTE SI SE DETERMINA QUE EL BENEFICIO POTENCIAL SUPERE LOS RIESGOS POTENCIALES. EN GENERAL, ES RECOMENDABLE QUE LA SELECCIÓN DE LA DOSIS PARA UN PACIENTE MAYOR SE DEBE TOMAR EN CONSIDERACIÓN, INDICANDO LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN EN FUNCIONES HEPÁTICA, RENAL, O CARDIACA, Y DE LA ENFERMEDAD CONCOMITANTE U OTRO TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO. EFECTOS HEPÁTICOS: DURANTE EL USO DE ITRACONAZOL, HAN OCURRIDO CASOS MUY RAROS DE HEPATOTOXICIDAD SEVERA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES DE FALLA HEPÁTICA. EN LA MAYOR PARTE DE ESTOS CASOS, SE TRATÓ DE PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA PRE-EXISTENTE, TRATADOS POR MICOSIS SISTÉMICAS, QUE PRESENTABAN CONDICIONES MÉDICAS SUBYACENTES Y/O ESTABAN TOMANDO OTRA MEDICACIÓN HEPATOTÓXICA. ALGUNOS PACIENTES NO PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA OBVIOS. ALGUNOS DE ESOS CASOS FUERON OBSERVADOS DURANTE EL PRIMER MES DE TRATAMIENTO, Y AÚN EN LA PRIMERA SEMANA. EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBERÍA SER CONSIDERADO EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL. LOS PACIENTES DEBERÍAN SER INSTRUIDOS PARA REPORTAR A SU MÉDICO RÁPIDAMENTE LA APARICIÓN DE SIGNOS O SÍNTOMAS SUGESTIVOS DE HEPATITIS, COMO ANOREXIA, NAUSEAS, VÓMITOS, FATIGA, DOLOR ABDOMINAL U ORINA OSCURA. EN ESTOS PACIENTES, EL TRATAMIENTO DEBERÍA SER INTERRUMPIDO INMEDIATAMENTE Y SE DEBERÍA EVALUAR LA

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC EN SU EMVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

FUNCIÓN HEPÁTICA. SE DISPONE DE DATOS LIMITADOS SOBRE EL USO DE ITRACONAZOL ORAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS HEPÁTICOS. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE EL FÁRMACO EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES CON TRASTORNOS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA SEAN MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE CUANDO SE LES ADMINISTRE ITRACONAZOL. SE RECOMIENDA QUE SE TOME EN CUENTA LA VIDA MEDIA DE ELIMINACIÓN PROLONGADA DEL ITRACONAZOL OBSERVADA EN UN ENSAYO CLÍNICO DE DOSIS ORAL ÚNICA CON ITRACONAZOL EN CÁPSULAS, EN PACIENTES CIRRÓTICOS, CUANDO DECIDA INICIAR EL TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS METABOLIZADOS POR CYP3A4. EN PACIENTES CON ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS O ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, O QUE HAN EXPERIMENTADO TOXICIDAD HEPÁTICA CON OTRAS DROGAS, EL TRATAMIENTO CON ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL ES FUERTEMENTE DESALENTADO A MENOS QUE HAYA UNA SITUACIÓN SERIA DE RIESGO MORTAL EN DONDE LOS BENEFICIOS ESPERADOS EXCEDAN LOS RIESGOS DE LESIÓN HEPÁTICA. SE RECOMIENDA QUE EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE REALICE EN PACIENTES CON ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA PRE-EXISTENTES O AQUELLOS QUE HAYAN EXPERIMENTADO TOXICIDAD HEPÁTICA CON OTROS MEDICAMENTOS. INSUFICIENCIA RENAL: EXISTE LIMITADA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL USO DE ITRACONAZOL ORAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. LA EXPOSICIÓN A ITRACONAZOL PUEDE SER MENOR EN ALGUNOS PACIENTES CON DETERIORO RENAL. SE DEBERÍA TENER PRECAUCIÓN CUANDO ESTA DROGA ES ADMINISTRADA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES Y PUEDE CONSIDERARSE AJUSTAR LA DOSIS. EL EXCIPIENTE HIDROXIPROPIL-ß-CICLODEXTRINA, SE ELIMINA POR FILTRACIÓN GLOMERULAR. POR LO TANTO, ITRACONAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEFINIDA COMO UN ACLARAMIENTO DE CREATININA INFERIOR A 30 ML/MIN). NEUROPATÍA: SI APARECIERA NEUROPATÍA QUE PUDIERA ATRIBUIRSE A ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL, EL TRATAMIENTO DEBERÍA INTERRUMPIRSE. HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA: EXISTE LIMITADA INFORMACIÓN SOBRE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE ITRACONAZOL Y OTROS ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS. SE DEBERÍA TENER PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR EL MEDICAMENTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A OTROS AZOLES. PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN: SE HA INFORMADO PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN TRANSITORIA O PERMANENTE EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON ITRACONAZOL. VARIOS DE ESTOS INFORMES INCLUYERON LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTE DE QUINIDINA QUE ESTÁ CONTRAINDICADA. LA PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN POR LO GENERAL SE RESUELVE CUANDO SE DETIENE EL TRATAMIENTO, PERO PUEDE PERSISTIR EN ALGUNOS PACIENTES. RESISTENCIA-CRUZADA: EN EL CASO DE CANDIDIASIS SISTÉMICA, SI HAY SOSPECHA DE QUE LAS CEPAS DE ESPECIES DE CANDIDA SON RESISTENTES AL FLUCONAZOL, NO SE PUEDE ASUMIR QUE ESTAS SEAN SENSIBLES AL ITRACONAZOL, POR CONSIGUIENTE SE RECOMIENDA REALIZAR PRUEBAS DE SENSIBILIDAD ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ITRACONAZOL. INTERCAMBIABILIDAD: NO SE RECOMIENDA QUE ITRACONAZOL CÁPSULAS Y ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL SE UTILICEN DE MANERA INTERCAMBIABLE. ESTO ES PORQUE LA EXPOSICIÓN AL FÁRMACO ES MAYOR CON LA SOLUCIÓN ORAL QUE CON LAS CÁPSULAS CUANDO SE ADMINISTRA LA MISMA DOSIS DEL FÁRMACO. TRATAMIENTO DE PACIENTES SEVERAMENTE NEUTROPÉNICOS: ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL COMO TRATAMIENTO PARA CANDIDIASIS ORAL Y/O ESOFÁGICA NO FUE INVESTIGADA EN PACIENTE SEVERAMENTE NEUTROPÉNICOS. DEBIDO A LAS PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS, ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL NO SE RECOMIENDA PARA LA INICIACIÓN DE TRATAMIENTO EN PACIENTES BAJO RIESGO INMEDIATO DE CANDIDIASIS SISTÉMICA. USO EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL: CUANDO SE TRATA A PACIENTES CON INFECCIONES FÚNGICAS GRAVES O CUANDO SE ADMINISTRA COMO PROFILAXIS FÚNGICA A PERSONAS CON MOTILIDAD GASTROINTESTINAL ANORMAL, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE Y SE DEBE CONSIDERAR LA MONITORIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL FÁRMACO, CUANDO ESTÉ DISPONIBLE. EMBARAZO, FERTILIDAD Y LACTANCIA: EMBARAZO ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL NO DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO, EXCEPTO EN CASOS CON RIESGO DE VIDA DONDE EL POSIBLE BENEFICIO PARA LA MADRE SUPERE EL POSIBLE DAÑO PARA EL FETO. EL ITRACONAZOL DEMOSTRÓ TOXICIDAD EN LA REPRODUCCIÓN EN ESTUDIOS CON ANIMALES. EXISTE INFORMACIÓN LIMITADA SOBRE EL USO DE ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL DURANTE EL EMBARAZO. DURANTE LA EXPERIENCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN, SE HAN INFORMADO CASOS DE ANORMALIDADES CONGÉNITAS. ESTOS CASOS INCLUYERON MALFORMACIONES ESQUELÉTICAS, DEL TRACTO GENITOURINARIO, CARDIOVASCULARES Y OFTÁLMICAS COMO TAMBIÉN MALFORMACIONES CROMOSÓMICAS Y MÚLTIPLES. NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL CON ITRACONAZOL. LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SOBRE LA EXPOSICIÓN A ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO - PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO A CORTO PLAZO PARA LA CANDIDIASIS VULVOVAGINAL NO MOSTRARON UN AUMENTO DEL RIESGO DE MALFORMACIONES SEGÚN SE COMPARÓ CON LOS SUJETOS DE CONTROL NO EXPUESTOS A TERATÓGENOS CONOCIDOS. EN UN MODELO DE RATA SE DEMOSTRÓ QUE ITRACONAZOL ATRAVIESA LA PLACENTA. FERTILIDAD LAS MUJERES CON POTENCIAL FÉRTIL QUE TOMAN ITRACONAZOL SOLUCIÓN ORAL DEBEN TOMAR PRECAUCIONES ANTICONCEPTIVAS. SE DEBE CONTINUAR LA ANTICONCEPCIÓN ALTAMENTE EFECTIVA HASTA EL PERÍODO MENSTRUAL POSTERIOR AL FINAL DE LA TERAPIA CON ITRACONAZOL. LACTANCIA UNA CANTIDAD MUY BAJA DE ITRACONAZOL SE EXCRETA POR LECHE HUMANA. SE DEBERÁ INTERRUMPIR LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ITRACONAZOL. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y/U OPERAR MAQUINARIAS: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE MANEJAR U OPERAR MAQUINAS. CUANDO SE CONDUCEN VEHÍCULOS Y SE OPERA MAQUINARIA, LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ADVERSAS TALES COMO MAREOS, TRASTORNOS VISUALES Y PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN, QUE PUEDEN OCURRIR EN ALGUNOS CASOS, SE DEBE TOMAR EN CONSIDERACIÓN.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	1I1012031001100. ITRACONAZOL 1000,0000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (CYHLAB) FRASCO 150,0000ml / CAJA X 1 (FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON TAPA EN POLIPROPILENO X 150 mL)	2018/04/12	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J02AC02	ITRACONAZOL	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	DERIVADOS TRIAZOICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ITRACONAZOL	1.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.S.	Calle 75A No. 61-51 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	COLOMPACK S.A.	Carrera 46 No. 20B - 34 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL S.A.	Complejo logistico e Industrial Siberia -CLIS- Vereda vuelta grande 150 mts de la Glorieta de Siberia Bodegas 44, 45, 46 y 47 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co