LEGAL

PRODUCTO:	FLUCONAZOL 50 mg/5 mL
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016M-0017527
EXPEDIENTE:	20108172
MODALIDAD:	Fabricar y vender.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con prescripción médica
VENCIMIENTO RS:	2022/01/11
TITULAR R.S.:	SALUS PHARMA LABS S.A.S.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S
CÓDIGO DE BARRAS:	7707367050893
VIDA UTIL:	2 años contados a partir de la fecha de fabricación.

TECNICA

FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir a suspensión oral.
COMPOSICIÓN:	Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene 50 mg de FLUCONAZOL
PRESENTACIONES:	Estuche por un frasco en PEAD por 20 mL blanco con tapa en polipropileno.
MATERIALES:	Polietileno de baja densidad (PEBD), polipropileno (PP), papel Mauliet.
DESCRIPCIÓN:	Suspensión de color de crema libre de partículas extrañas

FARMACOLOGIA

VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PROPIEDAD FARMACOLOGICA:	Antifúngico
	Reduce la concentración de ergosterol, esencial para la integridad de la membrana citoplásmica fúngica. Su efecto es fungistático. Su espectro de acción incluye: Candida albicans y otras especies de Candida excepto C. krusel, C. norvengensis, C. inconspicua. El 50% de las cepas de C. glabrata, casi un 50% de las de C. famata y entorno al 10% de las C. tropicalis, son

"COPIA NO CONTROLADA"

"DOCUMENTO ORIGINAL"

LABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
C. Ramirez	P/P	
Asistente Dirección Técnica	Director Aseguramiento de Calidad	Director Técnico
Fecha: 05/10/2020	Fecha: 05/10/2020	Fecha: 05/10/2020

	parcial o totalmente resistentes. También es activo frente a Cryptococcus, Histoplasma, Blastomyces, Coccidioides, Paracoccidioides, dermatofitos y Malassezia furfur.
FARMACOCINETICA:	El Fluconazol se administra por vía oral e intravenosa. La farmacocinética de ambos Fluconazol IV y oral son similares. La absorción gastrointestinal es rápida y casi completa. La biodisponibilidad oral es superior al 90% en ayuna en los adultos y las concentraciones séricas máximas se alcanzan en 1-2 horas después de la administración oral. La comida no afecta ni a la velocidad ni el grado de absorción. A diferencia de ketoconazol, el pH gástrico no tiene ningún efecto sobre la biodisponibilidad del Fluconazol. Las concentraciones séricas máximas y el AUC aumentan en proporción a la dosis.
INDICACIONES:	Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis de infecciones en otros sitios (pulmonar, etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones mitóticas en pacientes con cáncer, predispuestas a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Contiene sacarina sódica. El Fluconazol puede ser hepatotóxico y se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes. Si durante un tratamiento con Fluconazol se desarrollasen síntomas de hepatotoxicidad, se debe descontinuar inmediatamente el tratamiento. Debido a que el Fluconazol se excreta por vía urinaria en un 60-80%, debe considerarse una reducción de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al Fluconazol y a los derivados triazólicos.
REACCIONES ADVERSAS:	Se han reportado raramente trastornos exfoliativos de la piel, como el síndrome de Stevens-Johnson, en los pacientes tratados con Fluconazol con alguna enfermedad maligna concurrentes o SIDA. Estos trastornos exfoliativos de la piel se caracterizan por eritema, ampollas, dermatitis exfoliativa y exfoliación membranas mucosas. Dado que los pacientes a menudo reciben múltiples medicaciones, no se ha determinado una relación causal definitiva. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar el desarrollo de la erupción mientras sean tratados con Fluconazol. La alopecia ha sido reportada en varios pacientes durante la administración de Fluconazol. En la mayoría de los casos, la pérdida del cabello tiene lugar en el cuero cabelludo, pero en otros se produjo una perdida sustancial de vello en la cara, las piernas, la axila, el pubis o en el pecho. En ocasiones, la perdida de pelo del cuero cabelludo requiere el uso de una peluca. En

	casi todos los pacientes, la alopecia resuelve tras la suspensión o reducción de la dosis de Fluconazol.
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:	Véase Contraindicaciones y Advertencias y precauciones Además: Riesgo de prolongación del intervalo QT con: amiodarona (especialmente con dosis > 800 mg), precaución. Concentración disminuida por: rifampicina. Concentración aumentada por: hidroclorotiazida. Prolonga efecto de: sulfonilureas (mayor vigilancia de glucemia y ajustar dosis), alfentanilo (ajustar dosis y monitorizar). Aumenta niveles de: amitriptilina y nortriptilina (monitorizar niveles y ajustar dosis), benzodiacepinas de acción corta (ajustar dosis y monitorizar), carbamazepina (ajustar dosis), antagonistas de canales Ca (monitorizar efectos adversos), celecoxib (reducir dosis a ½), ciclosporina (ajustar dosis), metadona (ajustar dosis), AINE (vigilar efectos adversos y síntomas de toxicidad), fenitoína (monitorizar nivel para evitar toxicidad), rifabutina (monitorizar toxicidad), saquinavir (ajustar dosis), sirolimús (ajustar dosis), tacrolimús oral (riesgo de nefrotoxicidad, ajustar dosis), alcaloides de la vinca (riesgo de neurotoxicidad), zidovudina (monitorizar efectos adversos y ajustar dosis). Prolongación tiempo de protrombina con: anticoagulantes tipo cumarínico o indandiona, ajustar dosis y monitorizar. Riesgo de elevación de niveles séricos de bilirrubina y creatinina con: ciclofosfamida. Prolonga eliminación de: fentanilo, riesgo de depresión respiratoria. Mayor riesgo de miopatía y rabdomiólisis con: inhibidores de la HMG-CoA reductasa (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina), vigilar síntomas de miopatía o rabdomiólisis y CK sérica, suspender si aparecen o se eleva CK. Inhibe conversión a metabolito activo de: losartán, controlar presión arterial. Riesgo de insuf. corticoadrenal en retirada de fluconazol en tto. prolongado de prednisona y fluconazol, vigilar. Disminuye aclaramiento plasmático de teofilina (vigilar toxicidad). Vigilar efectos adversos relacionados con SNC con: vit. A.
TOXICIDAD:	En raras ocasiones el Fluconazol puede causar toxicidad del hígado, lo que provoca elevación de las enzimas hepáticas, también llamadas transaminasas.
POSOLOGIA:	Adultos en general, 400 mg por vía oral el primer día, luego 200-400 mg por vía oral durante 4 semanas (y por lo menos dos semanas después de la desaparición de los síntomas). Niños infantes y neonatos> 14 días: 6-12 mg/kg/día durante 4 semanas por lo menos.

"COPIA NO CONTROLADA"

"DOCUMENTO ORIGINAL"

	Neonatos 0-14 días: 6-12 mg/kg cada 72 horas durante 4 semanas por lo menos. Después de las dos semanas de vida, administrar una sola dosis al día.
SOBREDOSIFICACIÓN:	Dosis excesivas de Fluconazol, muy por encima de las habitualmente recomendadas, pueden causar trastornos psiquiátricos, como alucinaciones y paranoia.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TRANSPORTE:	Úsese transporte exclusivo para medicamentos, o en su defecto transporte separado de productos altamente contaminantes, como solventes, insecticidas, etc.
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EMPAQUE:	159 plegadizas por corrugado No. 4
ARRUME:	Organice 8 corrugados por piso, y apile máximo hasta 6 pisos.

CONTROL DE CAMBIOS

TITULO DOCUMENTO: FICHA TECNICA FLUCONAZOL 50 mg/5 mL

CÓDIGO DOCUMENTO: FT-DT-020

No.	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	FECHA
01	02	Actualización del documento. Cambio en su codificación de formato a ficha técnica.	23/10/2017
02	03	Se actualiza el nombre del producto y la fecha de vencimiento, tal cual como aparece en el Registro Sanitario. Se cambia el nombre del titular del Registro Sanitario a SALUS PHARMA LABS S.A.S. (actual). Se actualiza el código de barras porque figuraba (7707367050299) siendo el correcto: 7707367050893	19/12/2019
03	04	Se incluyen interacciones medicamentosas.	05/10/2020