

Afumix®

(Fluconazol tinidazol)

Tabletas

Antimicótico de amplio espectro



FORMA FARMACEÚTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Fluconazol	37.5 mg
Tinidazol	500 mg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Afumix está indicado en las Infecciones vaginales mixtas causadas por *Candida*, *Trichomonas* *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Fluconazol pertenece a un nuevo grupo de antimicóticos, los triazoles, que inhiben la síntesis de los esteroides en los hongos. Administrado por vía oral se absorbe adecuadamente, sin sufrir modificaciones ante la presencia de alimentos, siendo su biodisponibilidad mayor al 90%. Las concentraciones plasmáticas máximas en ayunas se logran entre 30 y 90 minutos, con una vida media plasmática de eliminación de 30 horas, siendo las concentraciones proporcionales a la dosis. El 90% de los niveles séricos estables se alcanzan alrededor del 4º ó 5º día de su administración diaria. Su unión a proteínas es del 11 al 12%.

Fluconazol penetra adecuadamente a todos los líquidos del organismo, logrando concentraciones en saliva y esputo similares a las plasmáticas; en líquido cefalorraquídeo logra el 80% de las concentraciones alcanzadas en plasma. Fluconazol logra concentraciones superiores a las séricas en estrato córneo, piel y glándulas sudoríparas. La principal vía de eliminación es renal, recuperándose aproximadamente el 80% de la dosis administrada como droga sin cambios, siendo la depuración de fluconazol proporcional a la depuración de creatinina.

La prolongada vida media de eliminación plasmática da la base para el tratamiento de la Candidiasis vaginal.

Por su parte, Tinidazol actúa destruyendo o inhibiendo la síntesis del ADN de las bacterias anaerobias y protozoarios; absorbiéndose rápida y completamente tras su administración por vía oral. Tinidazol alcanza concentraciones plasmáticas máximas a las dos horas, con una vida media de eliminación de 12 a 14 horas. Su principal vía de eliminación es la renal y en menor grado por las heces en una proporción de 5 a 1; su unión a las proteínas es de 12%.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con discrasias sanguíneas, trastornos neurológicos de tipo orgánico, hipersensibilidad conocida al medicamento u otros compuestos del grupo de los azoles, así como terfenadina.

PRECAUCIONES GENERALES

En pacientes que presenten un aumento significativo de las enzimas hepáticas, deberá valorarse el riesgo contra el beneficio de continuar el tratamiento con fluconazol, ya que en estudios histopatológicos se ha encontrado necrosis hepática sin que ésta sea atribuible al mismo, pues estos pacientes habían recibido otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Tinidazol se ha asociado a diversos trastornos neurológicos como mareo, vértigo, ataxia, neuropatía periférica y en raras ocasiones con convulsiones, por lo que si se presentan signos de anomalías neurológicas debe suspenderse el tratamiento.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL

EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Deberá evitarse el uso durante estos periodos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Afumix es bien tolerado; sin embargo puede presentarse náuseas, vómito, anorexia, dolor abdominal, diarrea, flatulencia y sabor metálico. También se ha reportado rash cutáneo, prurito, urticaria y edema angioneurótico, por lo que se deberá discontinuar el tratamiento si se desarrollan lesiones bulosas o eritema multiforme.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Fluconazol aumenta el tiempo de protrombina después de la administración de warfarina en hombres sanos, por lo que se recomienda vigilancia en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes del tipo de la cumarina. Se ha demostrado que el uso de fluconazol prolonga la vida media de las sulfonilureas por lo que se debe tener en mente que la coadministración puede ocasionar hipoglucemias. La coadministración con múltiples dosis de hidroclorotiazida incrementa las concentraciones plasmáticas de fluconazol en un 40%, sin que se requiera cambio en el esquema de dosificación de fluconazol. La administración conjunta de fluconazol y fenitoína puede aumentar los niveles de ésta última. La administración conjunta de fluconazol y rifampicina redujo la vida media de fluconazol; mientras que su uso con teofilina afecta la depuración de ésta.

La administración conjunta de fluconazol con terfenadina a dosis de 400 mg o más produce aumento de los niveles plasmáticos de terfenadina. El uso concomitante con cisaprida puede presentar alteraciones cardíacas; con rifabutin, tracolimus y zidovudina también se ha señalado aumento de los niveles séricos de éstas. Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas por la posibilidad de desarrollar reacción tipo disulfiram.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En pacientes con SIDA o cáncer se han observado cambios en las pruebas funcionales renales y hepáticas, así como anormalidades en la BH. El tinidazol puede causar leucopenia transitoria.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS,

MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han demostrado efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 2 tabletas por vía oral, cada 12 horas durante un día o 4 tabletas juntas en dosis única.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de que exista, se recomienda tratamiento sintomático con medidas de soporte y lavado gástrico; si es necesario, una diuresis forzada aumentará la velocidad de eliminación. Una sesión de hemodiálisis con duración de 3 horas reduce los niveles plasmáticos en cerca del 50%.

PRESENTACIONES

Caja con 4 tabletas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo o la lactancia.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 489M2002 SSA IV

® Marca Registrada