

## Afungil®

(Fluconazol)

Cápsulas y solución inyectable  
Antimicótico de amplio espectro



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Fluconazol	100 mg	150 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula	

Cada frasco ampula contiene:

Fluconazol	100 mg
Vehículo c.b.p.	50 ml

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Afungil** está indicado en el tratamiento de las siguientes micosis: Dermatomicosis (*tiña pedis, corporis, cruris, versicolor* y *unguium*), Criptococosis (incluyendo meningitis); Candidiasis sistémica, de mucosas, vaginal aguda o recurrente; en huéspedes normales o con inmunocompromiso (SIDA, transplantados, pacientes en terapia intensiva, pacientes bajo tratamiento citotóxico o con otros factores inmunosupresores).

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

**Afungil** pertenece a un nuevo grupo de antimicóticos, los triazoles, que inhiben la síntesis de los esteroides en los hongos. Las propiedades farmacocinéticas de fluconazol son similares después de su administración por vía intravenosa y oral. Una vez administrado por vía oral, la absorción de fluconazol no se ve alterada por los alimentos y su biodisponibilidad es 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 4° ó 5° día de su administración diaria. Su unión a proteínas es del 11 al 12%.

**Afungil** 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. **Afungil** 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 con dosis única de la Candidiasis vaginal y dosis única diaria para todas las otras indicaciones.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al medicamento u otros compuestos del grupo de los azoles, terfenadina y cisaprida.

### 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.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el embarazo: Deberá evitarse el uso de fluconazol durante el embarazo, excepto en pacientes con infecciones severas o potencialmente mortales en quienes el beneficio obtenido

con el uso de fluconazol sobrepasa el posible riesgo al feto.

Uso durante la lactancia: Fluconazol logra concentraciones importantes en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante este periodo.

Uso en niños: Existen datos limitados sobre el uso de fluconazol en niños por lo que no deberá emplearse en menores de 1 año.

### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

**Afungil** es bien tolerado; sin embargo puede presentarse cefalea, náuseas, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, mareos, convulsiones, alopecia, alteraciones cutáneas y leucopenia. También se ha reportado rash cutáneo el cual en pacientes con SIDA puede ser de mayor severidad. Los pacientes con infecciones micóticas invasivas sistémicas que desarrollan rash, deberán ser vigilados estrechamente; discontinuar el tratamiento si se presentan 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 del mismo. La administración conjunta de fluconazol y fenitoína puede aumentar los niveles de ésta última. La administración concomitante 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 la última. El uso concomitante con cisaprida puede presentar alteraciones cardíacas; con rifabutín, tacrolimus y zidovudina se ha señalado también aumento de los niveles séricos de éstos.

### **ALTERACIONES 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.

### **PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Hasta el momento los estudios efectuados con fluconazol no han demostrado efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis empleada dependerá de la severidad y naturaleza de la infección. La duración del tratamiento está sujeta a la respuesta clínica y micológica; sin embargo los esquemas recomendados son: en infecciones por criptococo 400 mg el primer día, seguido de 200 a 400 mg una vez al día; en caso de meningitis durante por lo menos 6 a 8 semanas. En pacientes con SIDA y meningitis, para evitar la recaída se deberá dar 200 mg al día en forma indefinida.

En candidiasis sistémica la dosis habitual es de 400 mg el primer día, seguido de 200 mg diarios pudiéndose administrar hasta 400 mg al día. Candidiasis orofaríngea 100 mg una vez al día durante 7 a 14 días y en candidiasis vaginal se recomienda 150 mg dosis única.

Para prevención en pacientes con cáncer se sugiere 50 a 100 mg al día, mientras el paciente se encuentre en riesgo de adquirir una infección micótica.

En caso de dermatomicosis (tiñas), se recomienda una dosis semanal de 150 durante 2 a 4 semanas, aunque en tiña pedis puede requerir hasta de seis semanas.

No existe experiencia para el tratamiento en niños; sin embargo, en mayores de 1 año y función renal normal se recomienda de 1 a 2 mg/kg para infecciones superficiales por *Candida* y 3-6 mg/kg para infecciones sistémicas por *Candida* o criptococo. No deberá excederse la dosis máxima de 400 mg.

Uso en ancianos: En aquellos pacientes en donde no exista evidencia de insuficiencia renal podrán seguirse las recomendaciones de la dosis habitual. En pacientes con insuficiencia renal podrán se-

guirse las recomendaciones de la dosis habitual. En pacientes con insuficiencia renal el ajuste dependerá de la depuración de creatinina; >50ml/min dosis normal, de 11 a 50 ml/min la mitad de la dosis.

Los pacientes sometidos a diálisis en forma regular, deberán recibir la dosis después de cada sesión. **Afungil** puede administrarse en infusión intravenosa a velocidad no mayor de 10 ml/min.

## **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 disminuye los niveles plasmáticos en aproximadamente el 50%.

## **PRESENTACIONES**

Caja con 1 cápsula de 150 mg

Caja con 10 cápsulas de 100 mg

Caja de cartón con frasco ampula con 100 mg/50 ml

## **RECOMENDACIONES PARA SU ALMACENAMIENTO**

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

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

## **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.

Producto	No. de Registro
<b>Afungil</b> cápsulas	122M94 SSA IV
<b>Afungil</b> solución	504M96 SSA IV

® Marca Registrada