


## Flucofem / Tinidazol

VIA ORAL

Cápsulas y Comprimidos recubiertos

### FORMULA

#### Flucofem-T contiene:

Flucofem: Cada cápsula contiene:

Fluconazol.....150 mg  
Excipientes.....c.s.

Tinidazol: Cada comprimido recubierto contiene:

Tinidazol.....1000 mg  
Excipientes.....c.s.

### DESCRIPCION

Es la combinación en la misma presentación, de un potente antiprotozoario el Tinidazol y un antimicótico el Fluconazol. Está indicado en el tratamiento de enfermedades infecciosas en el aparato reproductor femenino y de su pareja, el uso combinado ha demostrado tener una amplia efectividad y una buena tolerancia.

### FARMACOCINETICA

El Tinidazol se absorbe casi por completo tras su administración por vía oral y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 40 µg/ml al cabo de 2 horas de la administración de una dosis única de 2 g, disminuyendo a unos 10 µg/ml a las 24 horas y 2,5 µg/ml a las 48 horas; las concentraciones del orden de 8 µg/ml se mantiene con dosis diarias de 1 g. La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 12-24 horas.

El Tinidazol se distribuye ampliamente y se alcanzan concentraciones similares a las del plasma en la bilis, la leche materna, el LCR, la saliva y en buena parte de los tejidos corporales; atraviesa fácilmente la barrera placentaria. Se ha observado que solo el 12% se une a las proteínas plasmáticas. El fármaco inalterado y sus metabolitos se excretan en la orina y en menor cantidad en las heces.

Fluconazol se absorbe bien después de la administración oral, su biodisponibilidad es del 90%. La concentración plasmática máxima se alcanza 1 a 2 horas después de la administración oral. La concentración plasmática es proporcional a la dosis en un intervalo de 50 a 400 mg.

El Fluconazol se distribuye ampliamente en el organismo y el volumen de distribución aparente es aproximadamente igual al del agua corporal total. La concentración obtenida en la leche materna, el líquido articular, la saliva, el esputo, los fluidos vaginales y el líquido peritoneal es parecida a la que se alcanza en el plasma. La unión a las proteínas del plasma es solo del 12%.

La vía de eliminación principal es el riñón por donde se excreta aproximadamente el 80% de la dosis sin modificar y un 11% lo hace en forma de metabolitos. La semivida de eliminación de Fluconazol es de unas 30 horas y aumenta en los pacientes con alteración de la función renal.

### FARMACODINAMIA

El mecanismo de acción del Tinidazol es similar al de los derivados de nitroimidazoles que producen su efecto bactericida mediante la formación de metabolitos tóxicos, lo cual provoca ruptura del ADN bacteriano. Al igual que otros antibióticos que inhiben la síntesis de proteínas o afectan los ácidos nucleicos, los nitroimidazoles poseen efecto postantibiótico. Se conoce que el tinidazol es eficaz en el tratamiento de infecciones respiratorias, sepsis intraabdominal, amebiasis, giardiasis e infecciones ginecológicas provocadas por *Trichomona vaginalis*. En el tratamiento de la Vaginosis Bacteriana, donde frecuentemente encontramos asociada a *Gardnerella vaginalis*, la utilización de 2 g de tinidazol dosis única, reportó una tasa de curación del 92%.

El Fluconazol es un antimicótico del tipo de las tiazidas que inhibe las enzimas dependientes del citocromo P-450 en los hongos susceptibles y produce alteraciones de la síntesis del ergosterol en las membranas celulares de los hongos.

### INDICACIONES

Esta combinación permite tratar tanto la vaginitis causada por *Cándida sp* y *Trichomona vaginalis*, como la vaginosis causada por *Gardnerella* y bacterias anaerobias.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION


En la presentación de Flucofem-T el paciente encontrará un blister con dos capsulas de Flucofem y dos blister de Tinidazol con dos comprimidos recubiertos cada uno. Ofreciendo de esta forma el tratamiento tanto para la mujer como su pareja, se administra por vía oral, para el tratamiento de:

**Tricomoniasis, Gardnerella Vaginalis, Infecciones por anaerobios, Candidiasis vaginal:** Dosis única de 1 cápsula de Flucofem y dos comprimidos de Tinidazol por vía oral o 2 dosis de 1 g de Tinidazol en un solo día. Es aconsejable el tratamiento simultáneo a la pareja.

### PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de Fluconazol y Tinidazol durante el embarazo ya que se ha observado teratogenicidad en experimentos con animales que recibían dosis elevadas de Fluconazol y Tinidazol. Tampoco debe administrarse a las mujeres lactando, el Fluconazol se elimina en la leche materna y alcanza concentraciones similares a las observadas en el plasma materno. Los pacientes no deben ingerir bebidas alcohólicas mientras toman Tinidazol.

El Fluconazol debe administrarse con precaución en pacientes que presentan una alteración de la función renal o hepática. En pacientes con enfermedades subyacentes graves, se han observado anomalías de las pruebas de función hematológica, renal y hepática.



En los casos de insuficiencia renal las dosis de los dos primeros días serán las recomendadas, aumentando el intervalo entre las tomas posteriores según el clearance de creatinina:

<b>Clearance de creatinina (ml/min)</b>	<b>Intervalo entre dosis (horas)</b>
>41	24 (normal)
21-40	48
10-20	72
pacientes en diálisis	Una toma después de cada sesión

En los pacientes de edad avanzada la posología será recomendada, excepto en aquellos que presenten alteraciones de la función renal.

#### **EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos del Tinidazol normalmente son leves y transitorios.

#### **Los más frecuentemente reportados son:**

Alteraciones digestivas: náusea, vómito, alteración del gusto, anorexia, sequedad de la boca, diarrea, dispepsias, dolor abdominal, estreñimiento.

#### **Ocasionalmente se han reportado:**

Alteraciones dermatológicas: urticaria, prurito, y otros como fiebre, cefalea, parestesias y mareos.

#### **Raramente:**

Alteraciones sanguíneas: leucopenia, trombocitopenia y confusión, depresión e insomnio.

Los efectos adversos más frecuentes del Fluconazol afectan al tubo digestivo y consisten en dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos. Otros efectos adversos son cefalea, vértigo, leucopenia, trombopenia, hiperlipemia y aumento de las enzimas hepáticas.

Se ha observado hepatotoxicidad grave en pacientes con enfermedad subyacente grave. Rara vez se ha producido anafilaxia o angioedema.

Las reacciones dermatológicas son raras, pero pueden producirse reacciones cutáneas exfoliantes como necrosis epidémica tóxica y síndrome de Steven-Johnson, principalmente en pacientes con SIDA.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Tinidazol puede producir efecto disulfiram al consumir alcohol durante el tratamiento, además puede producir toxicidad del alcohol.

En general, se considera que el Fluconazol tiene menos interacciones que el itraconazol o el ketoconazol. La administración concomitante de Rifampicina y Fluconazol da lugar a una disminución de la concentración plasmática de Fluconazol. La administración de hidroclorotiazida y Fluconazol produce un incremento no significativo clínicamente de la concentración plasmática de Fluconazol.

El Fluconazol puede interferir con el metabolismo de algunos fármacos si se administran al mismo tiempo, principalmente a través de la inhibición de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2C9 de citocromo P450. Esto explica el aumento descrito de la concentración plasmática de ciclosporina, midazolam, nortriptilina, fenitoina, rifabutina, sulfonilureas hipoglucemiantes, tacrolimus, Triazolam, walfarina y zidovudina; puede producirse una disminución de la producción de un metabolito tóxico del sulfametoxazol.

Se ha relacionado el incremento de la concentración de terfenadina después de tomar dosis elevadas de Fluconazol con alteraciones del ECG. Es de esperar un efecto similar con el astemizol. La administración conjunta de Fluconazol y cisaprida produce un aumento de la concentración de cisaprida y en consecuencia efectos adversos. Debe evitarse el uso concomitante de Fluconazol y astemizol, cisaprida o terfenadina debido al riesgo de aparición de arritmias cardíacas. Se ha descrito la aparición de un síncope atribuido al aumento de la concentración de amitriptilina cuando se administra amitriptilina con Fluconazol.

La eficacia de los anticonceptivos orales puede verse afectada, pues se ha descrito tanto un aumento como una disminución de la concentración de los anticonceptivos esteroideos en los pacientes que toman Fluconazol.

#### **PRESENTACION**

**Flucofem-T:** 1 Blister de 2 cápsulas de Flucofem y 2 Blister de 2 comprimidos recubiertos Tinidazol

#### **PRODUCTO MEDICINAL.**

**REQUIERE RECETA MEDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO,**

**A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

**PROTEGER DE LA LUZ.**

 **1-809-200-1282**  
**La Línea para el Cuidado de la mujer**

Fabricado por:

**Laboratorios Rowe, S.R.L.**

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Última revisión de texto agosto, 2011

