

# LUXAZOLE®

## Fluconazol

### Vía oral

### PoVo para suspensión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

#### FÓRMULA

PoVo para preparar 35 mL de suspensión reconstituída.

Cada 5 mL contiene:

Fluconazol ..... 50 mg

Excipientes casq. .... 5 mL

#### DESCRIPCIÓN:

Fluconazol es un agente antifúngico triazolico activo por vía oral o intravenosa que inhibe la biosíntesis del ergosterol de origen micótico.

El Fluconazol ha demostrado su actividad contra una amplia variedad de infecciones producidas por hongos que incluyen dermatofitos y levaduras.

Inhibe el crecimiento de las distintas especies del género *Cándida* en especial *Cándida Albicans*, *C. Tropicalis*, *C. Glabrata*, *Cryptococcus Neoformans* y *Trichophyton Spp.*, *T. Rubrum* y otros.

#### INDICACIONES:

**LUXAZOLE** (Fluconazol) está indicado para el tratamiento de los siguientes casos:

-Criptococos, incluyendo Meningitis Criptocócica e infecciones de otros sitios (pulmonar, cutáneos). Pueden ser tratados pacientes normales y pacientes inmunosuprimidos por VIH, trasplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. El Fluconazol puede emplearse como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de enfermedad criptocócica en pacientes con el síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

-La Candidosis sistémica incluyendo Candidemia, Candidosis diseminada y otras formas de infección candidásica invasiva. Pueden ser tratados además pacientes con condiciones malignas en unidades de cuidados intensivos recibiendo terapia citotóxica o inmunosupresora, o con otros factores predisponentes a la infección por *Cándida*.

-Candidosis de las mucosas, incluyen infecciones orofaríngeas, broncopulmonares no invasivas, Candiduria, Candidosis mucocutáneas y Candidosis crónica oral atrófica (úlceras orales por prótesis).

-Candidosis genital. Candidosis vaginal aguda o recurrente y en la profilaxis para reducir la incidencia de candidosis vaginal recurrente (3 ó más episodios en el año), Balinitis candidásica.

-En los casos de prevención de las infecciones por hongos en pacientes en condiciones malignas quienes están predispuestos como resultado de la quimioterapia citotóxica o radioterapia.

-Dermatomicosis incluyendo Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Pityriasis versicolor, Tinea unguium (Onicomicosis), e infecciones de la piel por *Cándida*.

-Micosis endémica profunda, incluyendo coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis en pacientes inmunocomprometidos.

#### CONTRAINDICACIONES:

**LUXAZOLE** no debe ser usado en pacientes hipersensibles al principio activo u otros preparados azoles. Tampoco debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

#### PRECAUCIONES:

El Fluconazol ha sido asociado en casos de toxicidad hepática seria.

Se han observado casos de tratamientos con Fluconazol asociados con hepatotoxicidad, sin relación obvia con la dosis total diaria, duración de la terapia, sexo o edad, La hepatotoxicidad del Fluconazol generalmente ha sido reversible al discontinuar la terapia.

-Cuando se administra Fluconazol a pacientes que reciben Anticoagulantes Cumarínicos y Warfarínicos se han comprobado un aumento del tiempo de Protrombina por lo que se recomienda un cuidadoso control de ésta.

#### INTERACCIONES:

Con el uso de **LUXAZOLE** debe considerarse la interacción que puede ocurrir cuando se emplea conjuntamente con otras drogas tales como:

-Agentes Antidiabéticos (sulfonilureas), El Fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de la Tolbutamida, Clorpromida, Gliburida, Glipizida, El Fluconazol se puede administrar simultáneamente con sulfonilureas orales en pacientes diabéticos, pero la posibilidad de que se produzca un cuadro hipoglucémico debe tenerse en cuenta.

-Cuando se administra Fluconazol a pacientes que reciben Anticoagulantes Cumarínicos y Warfarínicos se han comprobado un aumento del tiempo de Protrombina por lo que se recomienda un cuidadoso control de ésta.

#### Rifampicina:

Se observó disminución de los niveles plasmáticos de Fluconazol cuando se administró conjuntamente con Rifampicina.

#### Hidroclorotiazida:

La administración de dosis múltiples de Hidroclorotiazidas a pacientes sanos que reciben Fluconazol aumentó la concentración plasmática de Fluconazol en un 40%.

#### Ciclosporina:

Se recomienda el chequeo de la concentración plasmática de la Ciclosporina en pacientes que reciben Fluconazol, ya que en un caso de trasplante se comprobó un aumento de la concentración de Ciclosporina y en otro caso de médula ósea, una disminución de la concentración.

#### Teofilina:

Los pacientes que reciben alta dosis de Teofilina o quienes se encuentran en riesgo de toxicidad con Teofilina deben ser observados mientras estén en tratamiento con Fluconazol y modificar la terapia si ocurren signos de toxicidad.

#### Fenitoína:

El Fluconazol debe administrarse con cuidado en pacientes que estén bajo tratamiento con Fenitoína ya que incrementa el nivel plasmático de esta última en forma muy significativa. Por lo tanto cuando se administran ambas drogas los niveles de Fenitoína deben ser controlados y ajustados para mantener los niveles terapéuticos.

#### REACCIONES SECUNDARIAS:

**LUXAZOLE** es muy bien tolerado. Los efectos secundarios más comunes que suelen presentarse son síntomas relacionados con el tracto gastrointestinal que incluyen náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea y flatulencia. También rash cutáneo y cefalea.

En algunos pacientes con enfermedades serias tales como SIDA y CÁNCER durante el tratamiento con Fluconazol y drogas afines, se han observado alteraciones en las pruebas de función renal y hematológicas y anomalías hepáticas.

En muy raras ocasiones se han observado en pacientes reacciones cutáneas exfoliativas como el Síndrome de Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica durante el tratamiento con Fluconazol. Los pacientes con SIDA son más vulnerables a desarrollar reacciones cutáneas severas a muchas drogas.

En caso de que en algún paciente con una infección micótica superficial en tratamiento con Fluconazol se reporte rash, y esto sea atribuido al Fluconazol se debe discontinuar el tratamiento con este agente de inmediato.

#### DOSIS Y ADMINISTRACION DE LUXAZOLE:

La dosis diaria varía según naturaleza y severidad de la infección por hongos. El tratamiento debe ser continuado hasta que los estudios clínicos o pruebas de laboratorio indiquen que la infección micótica activa ha cesado. Un tratamiento inadecuado puede producir una recaída de la infección activa.

Pacientes con SIDA, Meningitis criptocócica o Candidosis orofaríngeas recurrente, usualmente requieren de una terapia de mantenimiento para prevenir recaídas.

#### DOSIS PARA ADULTOS:

En casos de Meningitis e infecciones criptocócicas en otros sitios, la dosis usual es de 400 mg el primer día seguido de 200-400 mg una vez al día. La duración del tratamiento en infecciones dependerá de la respuesta clínica y micológica, pero usualmente en los casos de Meningitis criptocócica la duración es de 6 a 8 semanas.

Para tratamientos de casos de candidemia, candidosis diseminada u otras infecciones invasivas por *Cándida*, la dosis usual es de 400 mg el primer día y luego 200 mg diarios. Dependiendo de la respuesta clínica, la dosis puede aumentarse a 400 mg. La duración del tratamiento se basa en los resultados de las pruebas clínicas.

Para los pacientes con SIDA con candidosis orofaríngeas es recomendable tratarlos con dosis diaria de 50-100 mg/día por un periodo de 7-14 días. Para prevenir la recaída se administra la dosis de 150 mg/día una vez a la semana.

En los tratamientos de Candidosis Vaginal deberá administrarse 150 mg de Fluconazol como dosis única oral diaria. Para prevenir la incidencia de recaídas debe utilizarse una dosis mensual de 150 mg.

En los casos de pacientes con SIDA como prevención de la recaída de la meningitis criptocócica puede ser administrada indefinidamente una dosis diaria de 150 mg. En pacientes con enfermedades malignas como prevención de las enfermedades fúngicas, administrar 50 mg/día mientras el paciente sufre de riesgo de infección por causa de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.

Para pacientes con Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, la dosis usual es de 150 mg una (1) vez por semana, siendo la duración normal del tratamiento de 2 a 4 semanas, aunque hay casos que pueden requerir hasta 6 semanas.

Onicomicosis - La dosis diaria para estos casos es de 150 mg a 450 mg una vez a la semana durante los meses que sean necesarios para obtener la curación clínica de la infección micótica.

#### **DOSIS PARA NIÑOS:**

Al igual que en adultos la duración del tratamiento en infecciones se basa en la respuesta clínica y micológica. La dosis máxima de adulto no debe excederse en niños. El Fluconazol debe administrarse en niños con una dosis única una vez al día. En los casos de candidiasis de las mucosas la dosis recomendada de Fluconazol es de 3 mg/Kg de peso al día. Una dosis de carga de 6 mg/Kg de peso puede ser utilizada el primer día para alcanzar niveles estables más rápidamente.

En los casos de candidiasis sistémica o en infecciones criptocócicas la dosis recomendada es de 6 a 12 mg/Kg de peso al día dependiendo de la severidad del caso a tratar. Para la prevención de las infecciones micóticas en los pacientes inmunocomprometidos considerados de riesgo, como consecuencia de la neutropenia seguido a la quimioterapia citotóxica o radioterapia, la dosis debe ser de 3-12 mg al día dependiendo de la extensión y duración de la neutropenia inducida.

En niños con insuficiencia renal la dosis debe ser reducida de acuerdo con las indicaciones para adultos dependiendo del grado de insuficiencia renal.

En niños menores de 4 semanas de edad - Los recién nacidos excretan el Fluconazol lentamente.

Durante las 2 primeras semanas de vida debe utilizarse la misma dosificación en mg/Kg de peso que en niños mayores pero tiene que administrarse cada 72 horas. Durante las semanas 2-4 de vida la misma dosis debe ser administrada cada 48 horas.

#### **PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN:**

Agite el frasco ligeramente para despegar el polvo. Añada agua hervida a temperatura ambiente y agite. Verifique el volumen hasta la flecha en la etiqueta.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:**

La sobredosis de fluconazol, puede producir alucinaciones y cuadros paranoides, que ceden en 48 horas luego de suspender el fármaco. Se deben instituir medidas de soporte, lavado gástrico y tratamiento sintomático. El fármaco es dializable, y en una sesión de tres horas se puede eliminar el 50% de la cantidad administrada.

#### **PRESENTACIÓN:**

**LUXAZOLE** - Polvo para suspensión: frasco para 35 mL.

**PRODUCTO MEDICINAL. VENTA BAJO RECETA MÉDICA.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

Fabricado por: **CAMILO Labs, S.R.L.**  
Santo Domingo, Rep., Dominicana,  
Reg. Ind. 16169  
Para: **Laboratorios Rowe, S.R.L.**  
Santo Domingo, Rep., Dominicana,  
Reg. Ind. 17090

