

COMPOSICIÓN:	Forexil® Polvo para suspensión oral	Forexil® Cápsulas
Fluconazol	50 mg	150 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 cápsula

DESCRIPCIÓN:

Forexil® contiene fluconazol, un antifúngico de la familia de los azoles. Su espectro de actividad es mayor que el de otros antifúngicos incluyendo el miconazol, el ketoconazol o el clotrimazol.

INDICACIONES:

Forexil® está indicado para el tratamiento de la criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica en pacientes con o sin inmunosupresión, tratamiento de la candidiasis orofaríngea, esofágica y otras formas invasivas de candida albicans, como infecciones en endocardio, pulmones, peritoneo, vías urinarias y candidemia. Además está indicado en la vulvovaginitis y balanitis causada por especies de candida.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de la administración del fluconazol por vía oral, se absorbe adecuadamente y alcanza una biodisponibilidad de cerca del 90%. La presencia de alimentos o antiácidos no altera su absorción.

Se distribuye ampliamente y su volumen aparente de distribución (0.8 L/kg) se aproxima al del total del agua corporal. Las concentraciones en el líquido cefalorraquídeo, saliva, esputo y secreción vaginal se aproximan a las alcanzadas en plasma.

La unión a proteínas plasmáticas es baja del 11% aproximadamente. Menos del 10% del fluconazol se metaboliza en el hígado. La vida media plasmática en pacientes con función renal normal es de aproximadamente 30 horas, logrando una concentración máxima de 4.5 a 8 mcg/mL después de una dosis oral de 100 mg. La administración oral continua por 6 a 10 días lleva a un incremento en la concentración plasmática máxima de 2.5 veces más, que la alcanzada después de una sola dosis. Más del 80% del fluconazol administrado es excretado a través de la orina sin cambios y cerca del 11% es excretado por esta vía como metabolitos. La hemodiálisis reduce sustancialmente las concentraciones séricas del fluconazol.

Como otros antifúngicos azoles, el fluconazol ejerce su efecto alterando la membrana celular del hongo.

El fluconazol inhibe la síntesis de ergosterol mediante la interacción con desmetilasa 14-alfa, una enzima del citocromo P-450 que se necesita para convertir el lanosterol a ergosterol, un componente esencial de la membrana. En contraste, la anfotericina B se une al ergosterol después de que este se ha sintetizado. La inhibición de la síntesis de ergosterol resulta en un aumento de la permeabilidad celular provocando fugas del contenido celular.

REACCIONES ADVERSAS:

Los síntomas que aparecen con mayor frecuencia asociados al tratamiento con fluconazol son: náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, cefalea y erupción cutánea.

De incidencia rara, pueden presentarse alteraciones exfoliativas cutáneas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, también hepatotoxicidad y trombocitopenia. En contados casos se ha informado de anafilaxia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La dosis diaria de fluconazol debe individualizarse para cada paciente de acuerdo a la severidad de la enfermedad y al estado general del paciente.

Los pacientes que cursan con SIDA o meningitis por criptococos, al igual que los que presentan candidiasis orofaríngea recurrente, generalmente requieren regímenes de mantenimiento para evitar los cuadros de repetición.

Los casos de candidiasis vaginal usualmente remiten con una sola dosis y los padecimientos más severos requieren tratamientos de dosis múltiples.

Durante el tratamiento con fluconazol se deberán realizar determinaciones frecuentes de nitrógeno ureico sanguíneo, creatinina sérica y pruebas de funcionamiento hepático.

CONTRAINDICACIONES:

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

INTERACCIONES:

El fluconazol puede presentar interacciones con los siguientes medicamentos: hipoglicémicos orales tipo sulfonilurea (tolbutamida, clorpropamida, gliburida y glipizida) pudiendo presentarse hipoglicemia.

Con la ciclosporina pueden elevarse las cifras séricas de ésta. El uso simultáneo de fenitoína y fluconazol puede disminuir el metabolismo de la fenitoína, ocasionando que ésta se eleve en plasma. La rifampicina puede incrementar el metabolismo del fluconazol. La warfarina, cuando se usa en forma simultánea con fluconazol, puede presentar una disminución de su metabolismo y con esto aumentar el tiempo de protrombina.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

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.

Lactancia: el fluconazol logra concentraciones importantes en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante este periodo.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

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 50%.

MODO DE PREPARAR:

Forexil® polvo para suspensión oral:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar la suspensión. Dejar reposar unos 5 minutos. Complete con

más agua potable a temperatura ambiente hasta volver a llegar a la marca grabada en el frasco y vuelva a agitar vigorosamente. La suspensión resultante es de 60 mL.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Forexil® polvo para suspensión oral

Vía de administración: oral.

La dosis debe basarse en la naturaleza y en la gravedad de la infección fúngica. El tratamiento de infecciones que requieran dosis múltiples deberá continuarse hasta que los parámetros clínicos o las pruebas de laboratorios indiquen que la infección fúngica activa ha remitido. Un período de tratamiento inadecuado puede producir la recurrencia de la infección activa.

Tratamiento de la meningitis criptocócica:

Dosis de carga: 400 mg el 1er día.

Dosis posteriores: 200 mg a 400 mg al día.

Candidiasis invasiva

Dosis de carga: 800 mg el 1er día.

Dosis posteriores: 400 mg al día.

Tratamiento de candidiasis de las mucosas

- Candidiasis orofaríngea

Dosis de carga: 200 mg a 400 mg el 1er día.

Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg al día.

- Candidiasis esofágica

Dosis de carga: 200 mg a 400 mg el 1er día.

Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg al día.

- Candiduria

200 mg a 400 mg al día.

- Candidiasis atrófica crónica

50 mg al día.

- Candidiasis mucocutánea crónica

50 mg a 100 mg al día.

Prevención de las recaídas de candidiasis de las mucosas en pacientes infectados por VIH quienes tienen alto riesgo de sufrir una recaída.

- Candidiasis orofaríngea

100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana.

Período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica

- Candidiasis esofágica

100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana.

Profilaxis de las infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada

200 mg a 400 mg

Forexil® cápsulas

Vía de administración: oral.

Para dermatomicosis, incluyendo tiña del cuerpo, del pie, crural e infecciones por candida, **Forexil® cápsulas** debe ser administrado en dosis oral única semanal de 150 mg. La duración del tratamiento es generalmente de 2 a 4 semanas, pero en los casos de tinea pedis un tratamiento de hasta 6 semanas podrá ser necesario. Para tiña ungueal (onicomicosis), la dosis recomendada es de 150 mg de fluconazol, administrado en dosis única semanal. El tratamiento debe ser continuado hasta que la uña infectada sea totalmente sustituida por el crecimiento. La sustitución de las uñas de las manos puede llevar de 2 a 3 meses. Mientras que la de los pies de 6 a 12 meses. No obstante, la velocidad de crecimiento de las uñas está sujeta a una gran variación individual y de acuerdo con la edad. Para el tratamiento de candidiasis vaginal, **Forexil® cápsulas** debe ser administrado en dosis única oral de 150 mg.

Ancianos: en casos donde no hay evidencias de insuficiencia renal, deben ser utilizadas las dosis normales.

Pacientes con insuficiencia renal: **Forexil® cápsulas** es excretado predominantemente de forma inalterada en la orina. No son necesarios ajustes en la terapia con dosis única o con dosis única semanal de este fármaco. En pacientes con insuficiencia renal que utilizarán dosis múltiples de **Forexil® cápsulas**, una dosis inicial de 50 a 400 mg puede ser adoptada.

PRESENTACIONES:

Forexil® polvo para suspensión oral

Caja conteniendo un frasco con polvo para 60 mL.

Forexil® cápsulas

Caja conteniendo 1 blister de 1 cápsula.

Caja conteniendo 5 blísteres de 1 cápsula.

Caja conteniendo 10 blísteres de 1 cápsula.

Caja conteniendo 50 blísteres de 1 cápsula.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Forexil® polvo para suspensión oral

Previo a la reconstitución: Consérvese en lugar fresco y seco entre 25-30°C.

Suspensión reconstituida: Tiene una duración de 14 días en refrigeración, después de este lapso cualquier sobrante deberá ser desechado.

Agítase bien antes de usarse.

Forexil® cápsulas

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25-30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.