

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis pueden incluir los siguientes: Alucinaciones, temor intenso a que otras personas quieran hacerle daño.

Ante una sobredosis puede ser adecuado el tratamiento sintomático (con medidas de sostén y lavado gástrico si fuera necesario). El fluconazol es excretado principalmente por la orina; una diuresis forzada tal vez provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en alrededor de 50%.

En caso de sobredosis o intoxicación, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 blister x 1 cápsula + 1 blister x 4 comp.

Caja con 1 blister x 2 cápsula + 1 blister x 8 comp.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Cert. N° 21851-01-EF

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Preferentemente entre 15°C y 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



IMEG

Elaborado por GUAYAKI S.A.
para su División IMEG

Ofic. Administr.: Av. Brasilia N° 1895

Tel.: 291-3339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay

Chaplinac - Tel.: 555 915

Fungim[®] Duo

Fluconazol+Secnidazol ANTIMICÓTICO - ANTIPARASITARIO CAPSULA + COMPRIMIDOS

V.A.: ORAL

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Fluconazol..... 150 mg

Excipientes c.s.p..... 1 cap.

Cada comprimido contiene:

Secnidazol..... 500 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp.

PROPIEDADES

Asociación del Fluconazol, antimicótico de amplio espectro y el Secnidazol, agente antimicrobiano con actividad antiprotzoaria y antibacteriana. El Fluconazol es un inhibidor potente y específico de la síntesis de esteroides fúngicos, impidiendo el crecimiento y división de los hongos. Altamente efectivo por vía oral, de amplio espectro, de administración cómoda y simple de una dosis diaria. El Secnidazol es un derivado sintético estructuralmente relacionado a los 5-nitroimidazoles, activo contra microorganismos anaeróbicos y particularmente efectivo para el tratamiento de giardiasis, tricomoniasis, amebiasis y vaginosis bacterianas. Tasas de curación del 80-100% son alcanzadas después del tratamiento con dosis única de 2g de Secnidazol en pacientes con giardiasis y amebiasis y una erradicación parasitológica del 92 a 100% en pacientes con tricomoniasis urogenital.

INDICACIONES

Tratamiento oral de la pareja en micosis, parasitosis e infecciones bacterianas de gérmenes sensibles al Secnidazol. Tricomoniasis. Giardiasis. Vaginosis bacterianas. Amebiasis.

DOSIFICACIÓN

Fluconazol 150mg: 1 cápsula en ayunas.

Secnidazol 500mg: dosis única de 4 comprimidos de 500mg (2g).

Se recomienda la misma dosis para el cónyuge. Debe ser administrado preferentemente a la noche, con la cena. Ante la imposibilidad de ingerirlos en una vez, se pueden tomar con intervalos de minutos entre los comprimidos, nunca superior a 30 minutos, para no comprometer la eficacia del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Fluconazol: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o algún excipiente. Secnidazol: al igual que otros derivados imidazólicos, está contraindicado en discrasias sanguíneas. Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos.

Alergia o sensibilidad al Secnidazol. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la lactosa.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Como otros antifúngicos, imidazol y triazol, el fluconazol inhibe el citocromo P450 fúngico de la enzima 14a-demetilasa. La actividad de la demetilasa mamífera es mucho menos sensible al fluconazol que la demetilasa fúngica.

Esta inhibición previene la conversión de lanosterol a ergosterol, componente esencial de la membrana citoplasmática, y subsecuente acumulación de esteroides 14a-metil. El fluconazol es principalmente fungistático, pero puede funcionar como fungicida contra ciertos organismos en una dosis dependiente. El Secnidazol es un derivado de los 5-nitroimidazoles y, al igual que estos últimos se ha observado, en experimentos in vitro, que produce degradación de DNA e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos, siendo igualmente efectivo contra las células que estén en fase de división o que no lo estén. Después de la administración de una dosis de 2g de secnidazol, la concentración sérica máxima aparece cerca de la tercera hora. Se une a proteínas plasmáticas en un 15% del total de la concentración plasmática, se distribuye rápidamente en el organismo y alcanza buenas concentraciones en tejidos blandos. Se absorbe bien cuando se administra por vía oral pero no lo hace en forma rápida; esto se traduce en encontrar concentraciones séricas elevadas y tricomonicidas a las 48 a 72 horas después de su administración. A la dosis óptima secnidazol y sus metabolitos se excretan por vía urinaria a las 72 horas. Su vida media de eliminación es de 18 horas.

Farmacocinética

Es bien absorbido luego de la administración oral y los niveles plasmáticos (y la biodisponibilidad sistémica) están por encima del 90% de los obtenidos después de la administración intravenosa. La absorción oral no es afectada por la ingestión simultánea de alimentos. Las concentraciones plasmáticas pico en ayunas se producen entre 0,5 y 1,5 horas posdosis, con una vida media de eliminación plasmática de unas 30 horas. Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis. El 90% de los niveles plasmáticos estables se alcanzan en el cuarto o quinto día, luego de múltiples dosis administradas una vez por día. La administración de una dosis de carga (en el primer día), el doble de la dosis habitual diaria, permite que los niveles plasmáticos se aproximen al 90% de los niveles del estado estable en el segundo día. El volumen de distribución aparente se aproxima al agua corporal total. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (11% a 12%). Fluconazol penetra en todos los líquidos corporales estudiados. Los niveles de fluconazol en la saliva y en el esputo son similares a los plasmáticos. En los pacientes con meningitis fúngica los niveles de fluconazol en el líquido cefalorraquídeo son de alrededor del 80% de los plasmáticos correspondientes. La vía principal de eliminación es renal; aproximadamente el 80% de la dosis administrada aparece en la orina como droga sin cambios. La depuración plasmática es proporcional a la depuración de creatinina. No existen evidencias de metabolitos circulantes. La vida media de eliminación prolongada permite la administración de una dosis única en el tratamiento de la candidiasis vaginal y una dosis diaria

en el tratamiento de todas las demás indicaciones. El fluconazol es altamente específico para las enzimas fúngicas dependientes del citocromo P-450.

Una dosis de 50mg diarios administrados hasta 28 días no afectó las concentraciones plasmáticas de testosterona en el hombre o las esteroides en las mujeres.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Está contraindicada la administración de FUNGIMEG con los siguientes medicamentos: Terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimoxida, simvastatina y lovastatina, triazolam y midazolam oral. El fenobarbital, disminuye la vida media sérica de FUNGIMEG. Asociado el litio, puede ocasionar toxicidad por el litio. Agentes antidiabéticos orales: El uso simultáneo con tolbutamida, clorpropamida, gliburida y glipizida ha aumentado la concentración plasmática de esos derivados de sulfonilurea, se ha observado hipoglucemia; se deben monitorizar las concentraciones sanguíneas de glucosa y quizá reducir la dosis del hipoglucemiante oral.

Ciclosporina o tracolimus: Se ha observado que dosis elevadas de fluconazol inhiben el metabolismo de la ciclosporina y yacrolimus, aumentando la concentración plasmática de éstos a niveles potencialmente tóxicos.

Fenitoína: Puede disminuir el metabolismo de la fenitoína y aumentar su concentración plasmática. Isoniazida o rifampicina: Puede aumentar el metabolismo de fluconazol y reducir su concentración plasmática. Tanto el fluconazol como el secnidazol pueden aumentar el efecto anticoagulante y aumentar el tiempo de protrombina [TP]; debe monitorizarse cuidadosamente el TP en pacientes que reciben warfarina.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente náuseas, cefaleas, dolores abdominales. Urticaria. Leucopenia moderada, reversible con la suspensión del tratamiento. Raramente polineuritis sensitivo-motoras, vértigo, ataxia, parestesias.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta 4 días después del mismo. Se recomienda evitar su uso en pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas y disturbios neurológicos.

En insuficiencia renal debe reajustarse la dosis de acuerdo al grado de la insuficiencia.

En insuficiencia hepática vigilarse la evolución de la pruebas los síntomas que se han reportado son: Náuseas, vómitos y ataxia.

El tratamiento consiste en las medidas usuales de soporte. Es recomendable un control cuidadoso del tiempo de protrombina en pacientes que están recibiendo anticoagulante cumarínicos.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de un cuadro hipoglucémico cuando se administra a pacientes diabéticos concomitantemente con sulfonilureas orales (clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida).

Si es necesario concomitantemente con fenitoína, los niveles de fenitoína deben contralarse y la dosis ajustarse a niveles terapéuticos de mantenimiento.