

LITERATURA

USO: Interno/Externo

CAS: 86386-73-4

Fator de Correção: Não se aplica

FM: C13H12F2N6O

Fator de Equivalência: 1

PM: 306,2748

DCB: 04109

FLUCONAZOL

ANTIFÚNGICO

Fluconazol é indicado para o tratamento de infecções causadas por fungos.

Recomendação de uso

A concentração usual bem como o tempo de duração do tratamento dependem da patologia. Concentração usual: via oral, cápsulas: 150 mg; solução oral extemporânea: 1 mg/mL. Uso tópico nas unhas: 1,6% em solução de DMSO, aplicadas 1 ou 2 vezes ao dia em quantidade suficiente.

Aplicações

- ✓ Candidíase vaginal aguda e recorrente e balanites por Candida, bem como profilaxia para reduzir a incidência de candidíase vaginal recorrente (3 ou mais episódios por ano);
- ✓ Dermatomicoses incluindo Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea unguium (onicomicoses) e infecções por Candida.

Mecanismo de ação

O fluconazol 150mg impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido) e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 6 horas. O tempo médio para início do alívio dos sintomas após a administração de dose única oral de fluconazol 150mg para o tratamento da candidíase vaginal é de 1 dia. A variação do tempo para início do alívio dos sintomas é de 1 hora a 9 dias.

Contra indicações

O Fluconazol é contraindicado em pacientes com conhecida sensibilidade à droga, a qualquer componente do produto ou a compostos azólicos. A co-administração com terfenadina é contraindicada em pacientes recebendo doses múltiplas de Fluconazol de 400 mg (por dia) ou mais, baseada em um estudo de interação com doses múltiplas. A co-administração de cisaprida é contraindicada para pacientes recebendo Fluconazol.

Reações adversas

O Fluconazol é geralmente bem tolerado. As reações adversas mais comumente observadas durante estudos clínicos e associadas ao Fluconazol são:

Sistema Nervoso Central e Periférico: cefaleia.

Pele/Anexos: rash.

Gastrointestinal: dor abdominal, diarreia, flatulência e náusea.

Em alguns pacientes, particularmente aqueles com enfermidades de base graves, tais como AIDS e câncer, foram observadas alterações nos resultados dos testes das funções hematológica e renal e anormalidades hepáticas (vide Precauções e Advertências) durante o tratamento com Fluconazol e agentes comparativos; entretanto o significado clínico e a relação ao tratamento são incertos.

Hepático/Biliar: toxicidade hepática incluindo casos raros de fatalidades, elevação dos níveis de fosfatase alcalina, bilirrubina, TGO e TGP.

LITERATURA

Além disso, os seguintes eventos adversos ocorreram durante o período pós-comercialização:

Sistema Nervoso Central e Periférico: tontura, convulsões.

Pele/Anexos: alopecia, distúrbios esfoliativos da pele incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidermal tóxica.

Gastrointestinal: dispepsia, vômito.

Hematopoiético e Linfático: leucopenia incluindo neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia.

Imunológico: anafilaxia (incluindo angioedema, edema facial e prurido).

Hepático/Biliar: insuficiência hepática, hepatite, necrose hepatocelular, icterícia.

Metabólico/Nutricional: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipocalemia.

Outros sentidos: distúrbio de paladar.

Precauções

O Fluconazol tem sido associado com raros casos de toxicidade hepática grave incluindo fatalidades, inicialmente em pacientes com enfermidade de base grave. Em casos de hepatotoxicidade associada ao Fluconazol, não foi observada qualquer relação com a dose total diária, duração do tratamento, sexo ou idade do paciente. A hepatotoxicidade causada pelo Fluconazol tem sido geralmente reversível com a descontinuação do tratamento. Pacientes que apresentam testes de função hepática anormais durante o tratamento com Fluconazol devem ser monitorados para verificar o desenvolvimento de danos hepáticos mais graves. O Fluconazol deve ser descontinuado se houver o aparecimento de sinais clínicos ou sintomas relacionados ao desenvolvimento de danos hepáticos que possam ser atribuídos ao Fluconazol.

Alguns pacientes têm desenvolvido raramente reações cutâneas esfoliativas, tais como Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, durante o tratamento com Fluconazol. Pacientes com AIDS são mais predispostos a desenvolver reações cutâneas graves a diversas drogas. Caso ocorra rash que seja considerado como atribuível ao Fluconazol, o medicamento deve ser descontinuado e terapia posterior com este agente deve ser desconsiderada.

A co-administração de Fluconazol, em doses menores que 400 mg por dia, com terfenadina deve ser cuidadosamente monitorada.

Em raros casos, assim como com outros azólicos, anafilaxia tem sido relatada com o uso de Fluconazol.

Referência Bibliográfica

1. Dicionário de especialidades farmacêuticas, 2016.

Última atualização: 17/01/2017 BP.