

Micofull-T[®] Kit

COMPOSICION

Cada envase contiene:
1 cápsula de Micofull (Fluconazol) 150 mg
4 comprimidos de Maxidazol (Secnidazol) 500 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Asocia la acción antimicótica del fluconazol, con la acción tricomonocida del secnidazol. El fluconazol es un fármaco perteneciente a la nueva clase de antifúngicos azólicos o triazólicos. Es un inhibidor potente y específico de la síntesis de los esteroides micóticos, cuyo mecanismo de acción consiste en inhibir la biosíntesis del ergosterol en la célula fúngica, dando lugar a membranas osmóticamente inestables. Es activo frente a un amplio espectro de hongos y levaduras patógenos, y frente a una amplia variedad de infección fúngica en modelos animales. Dicha actividad contra las micosis oportunistas, tales como las infecciones por Candida spp, incluyendo candidiasis sistémicas en animales inmunocomprometidos, infecciones por Cryptococcus neoformans, incluyendo infecciones intracraneales, infecciones por Microsporium spp, e infecciones por Trichophyton spp. También se ha demostrado en modelos animales que es activo en micosis endémicas, incluyendo infecciones por Blastomyces dermatitidis, infecciones por Coccidioides immitis e infecciones por Histoplasma capsulatum.

El secnidazol es un miembro de la familia de los 5-nitroimidazoles, muestra actividad anaeróbica in vitro similar al resto de derivados 5-nitroimidazoles; sin embargo, aparentemente posee una vida media de eliminación mayor in vivo. En experimentos in vitro se ha observado que estos fármacos producen la degradación del DNA e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos, siendo igualmente efectivo contra células que estén en fase de división o no.

FARMACOCINETICA

Después de la administración oral, el fluconazol es bien absorbido con niveles plasmáticos (y biodisponibilidad sistémica) mayores del 90% de los niveles alcanzados después de la administración intravenosa. La absorción oral no es afectada por la ingestión concomitante con los alimentos. La concentración plasmática pico en ayunas ocurre entre 0.5 y 1.5 horas después de administrar la dosis, con una vida media plasmática de aproximadamente 30 horas. Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis. EL 90% de los niveles estables se alcanzan entre el cuarto y quinto día en múltiples dosis diarias únicas. El volumen aparente de distribución se aproxima al total de agua corporal. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (11-12%). Se metaboliza en el hígado menos del 10% de la dosis administrada, eliminándose mayormente con la orina, con un 80% de la dosis sin modificar. Su larga semivida de eliminación permite la administración única en el tratamiento de la candidiasis vaginal y una vez al día en el tratamiento del resto de las micosis donde está indicado. Es altamente específico para las enzimas fúngicas dependientes del citocromo P-450.

El secnidazol se une a las proteínas plasmáticas en un 15% del total de la concentración plasmática. Su distribución por todo el organismo es rápida y alcanza altas concentraciones en los órganos y tejidos blanco. El tiempo medio de distribución es de aproximadamente 10 minutos. Su biodisponibilidad absoluta es completa. Se metaboliza probablemente a nivel hepático, dando productos de oxidación como los derivados hidroxilos y ácidos. La vida media de eliminación es aproximadamente 20 horas y el aclaramiento total del organismo se aproxima a los 25 mL/min. La excreción urinaria de la droga no modificada supone el 50% de la dosis.

TOXICOLOGIA

Se realizaron estudios preclínicos y clínicos para evaluar su seguridad y los resultados obtenidos tanto de los estudios agudos como crónicos demuestran que el fluconazol presenta un perfil toxicológico pobre.

El secnidazol puede ser usado sin riesgo mutagénico o carcinogénico. Aparentemente está libre de potencial teratogénico.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por candida y/o tricomonas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con conocida sensibilidad a la droga o a compuestos triazolados o azólicos relacionados, en discrasias sanguíneas y enfermedades del SNC.

EFFECTOS INDESEABLES

Es generalmente bien tolerado. Produce efectos adversos en el 25-30% de los pacientes, siendo más frecuentes las alteraciones de tipo gastrointestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, flatulencia y anorexia) y nervioso (cefaleas, mareos, convulsiones, parestias, delirio, estados psicóticos y astenia). También se pueden observar fiebre, anemia, leucopenia, elevaciones en los valores de transaminasas y fosfatasa alcalina y erupciones exantemáticas.

PRECAUCIONES

En insuficiencia renal debe reajustarse la dosis de acuerdo al grado de la insuficiencia. En insuficiencia hepática, deberá vigilarse la evolución de las pruebas funcionales hepática. En ancianos debe ajustarse la dosis de acuerdo al grado de funcionalismo renal y hepático, evitando el uso de dosis elevadas.

La experiencia con este medicamento indica que su tratamiento no afecta la capacidad del paciente para conducir vehículos u operar maquinarias.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Ha sido usado con muy poca frecuencia en las mujeres embarazadas. Se han visto efectos indeseables fetales en animales solamente con dosis alta asociada a toxicidad materna. Estos hallazgos no se consideran relacionados con esta droga utilizada en dosis terapéutica. Sin embargo, el uso durante el embarazo debe evitarse; excepto en aquellas pacientes con infecciones severas o con riesgo potencial de muerte en las cuales este producto pueda ser utilizado si los beneficios potenciales superan el posible riesgo para el feto.

CAPSULAS Y COMPRIMIDOS

ANTIMICOTICO - FUNGICIDA - TRICOMONICIDA

Se encuentra en la leche materna en concentraciones similares a la del plasma, en consecuencia no se recomienda su uso en madres en período de lactancia.

INTERACCIONES

El fluconazol puede potencializar el efecto y la toxicidad de la fenitoína, tolbutamida y warfarina. Su efecto puede ser reducido por la cimetidina y rifampicina. Puede interferir con las determinaciones analíticas séricas de bilirrubina, fosfatasa alcalina gamma-glutamiltanspeptidasa, testosterona y transaminasas.

También ha demostrado prolongar la vida media plasmática en la administración concomitante con sulfonilurias orales (clorpropamida, glibenclamida y glipizida) en sujetos normales, e incrementar en un 40% con la coadministración de múltiples dosis de hidroclorotiazida.

Los médicos deberán estar conscientes de que los estudios de interacción droga-droga con otros medicamentos no han sido efectuados, pero tales interacciones pueden ocurrir.

El secnidazol potencia los efectos de los anticoagulantes; no debe administrarse concomitantemente con disulfiram; cuando se administra con fenobarbital aparentemente disminuye la vida media sérica del secnidazol; en asociación con litio puede ocasionar toxicidad por litio. La ingestión de bebidas alcohólicas debe evitarse ya que ocasiona intolerancia, semejante a la producida por el disulfiram.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis por fluconazol, puede ser adecuado un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado gástrico si fuera necesario). Es en su mayor parte excretado por la orina, la diuresis forzada probablemente aumenta la tasa de eliminación. Una sesión de 3 horas de hemodiálisis disminuye los niveles plasmáticos en aproximadamente un 50%.

Cuando existe una sobredosificación por secnidazol, los síntomas que se han reportado son: Náuseas, vómitos y ataxia. El tratamiento consiste en las medidas usuales de soporte.

ADVERTENCIAS

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 administrar concomitantemente con fenitoína, los niveles de fenitoína deben controlarse y la dosis ajustarse a niveles terapéuticos de mantenimiento.

USO Y DOSIS

Salvo indicación contraria del médico:

Tomar en la mañana la cápsula de Micofull y en la noche los cuatro (4) comprimidos juntos de Maxidazol.

Para evitar reinfección, debe tratarse simultáneamente la pareja.

Para una mejor tolerancia, los medicamentos no deben ser ingeridos con el estómago vacío.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

1 cápsula de Micofull.

4 comprimidos de Maxidazol.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTROS SANITARIO

Micofull: 95-0578

Maxidazol: 98-0454

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana.

Doc. No.: YDP2964

Rev.: C

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Ethical

PI000453