

USO: Interno/Externo

Fator de Correção: Não se aplica

Fator de Equivalência: 1

CAS: 86386-73-4

FM: C13H12F2N6O

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.

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.

Ultima atualização: 17/01/2017 BP.