

FUNGIVIC-T®

COMPUUESTO

Itraconazol 33.3mg / Secnidazol 166.6mg

DCI: ITRACONAZOL / SECNIDAZOL

COMPOSICIÓN:

Cada Cápsula de FUNGIVIC-T, contiene:

Itraconazol.....	33.3mg
Secnidazol.....	166.6mg
Excipientes c.s.p.....	1Cápsula

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas: Como otros imidazoles antifúngicos, el itraconazol ejerce su efecto alterando la membrana celular del hongo. El itraconazol inhibe la síntesis del ergosterol interaccionando con la 14- α -desmetilasa, una enzima del citocromo P450 que es necesaria para la conversión del lanosterol a ergosterol. Secnidazol es un derivado de los 5-nitroimidazoles al igual que estos últimos se han observado en experimentos in vitro, que produce la degradación del DNA e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos, siendo igualmente efectivo contra células que estén en fase de división o que no lo estén. Propiedades farmacocinéticas: El nivel elevado de acidez gástrica promueve la solubilidad y absorción óptima de Itraconazol; debido a esto, el fármaco debe tomarse con las comidas. Igualmente, las bebidas de cola, que se consumen extensamente en los Estados Unidos y en otros países desarrollados, pueden facilitar su absorción en el tracto gastrointestinal. La administración por vía oral en una dosis de 2 g en una sola dosis a seis voluntarios demostró una C_{max} de 43.9 mg/L y un T_{max} de 5 horas con un ABC extrapolada de 1326 h.mg10⁻¹. La vida media de secnidazol está valorada en 25 horas, característica importante en comparación con productos de su misma clase, cuya vida media es de 8 horas. La eliminación se hace a través de la orina en un 25% respecto de la dosis ingerida, en su forma secnidazol y su metabolito oxidado.

INDICACIONES:

Fungivic T Compuesto está indicado para tratar infecciones tales como uretritis, vaginitis provocadas por microorganismos denominados trichomonas vaginales, giardiasis o amebiasis intestinales y hepáticas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dos cápsulas cada 12 horas durante tres días. Las cápsulas se tomarán junto con los alimentos. Para asegurar el éxito del tratamiento, se recomienda la administración simultánea a la pareja sexual (cuando se realiza diagnóstico de tricomoniasis).

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto. Fungivic T compuesto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a itraconazol, secnidazol y/o a alguno de sus excipientes. La administración conjunta de una serie de sustratos del CYP3A4 está contraindicada con Fungivic T compuesto. El aumento de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos, causada por la administración conjunta con itraconazol, pueden aumentar o prolongar los efectos tanto terapéuticos como adversos a tal punto que se puede producir una situación potencialmente grave. Por ejemplo: el aumento de las concentraciones plasmáticas de algunos de estos medicamentos puede provocar prolongación del intervalo QT y taquiarritmias ventriculares, incluyendo Torsade de Pointes, una arritmia potencialmente fatal.

No debe administrarse a pacientes con evidencia de disfunción ventricular, como insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) o historia de ICC, excepto para el tratamiento de infecciones severas o que amenacen la vida.

REACIONES ADVERSAS:

Es bien tolerado en general, pero ocasionalmente pudiera provocar mal sabor de boca, náusea, vómito, pirosis, dolor abdominal y vértigo. Generalmente estos síntomas son de naturaleza leve y transitoria.

Se ha reportado que los eventos/efectos adversos asociados al itraconazol fueron predominantemente de origen gastrointestinal, tales como dispepsia, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, flatulencia y constipación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Itraconazol ha demostrado tener efecto inotrópico negativo y se ha asociado con reportes de insuficiencia cardíaca congestiva. La insuficiencia cardíaca fue reportada con mayor frecuencia en reportes espontáneos con dosis totales diarias de 400 mg que con dosis totales diarias más bajas, sugiriendo que el riesgo de insuficiencia cardíaca pudiera incrementar con la dosis total diaria de itraconazol. No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva a menos que los beneficios sobrepasen claramente los riesgos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

la cetirizina puede añadir sus efectos depresores sobre el sistema nervioso central a los propios del etanol, pero no aumenta los efectos de este. Igualmente puede producirse una somnolencia mayor si la cetirizina se administra con fármacos depresores del sistema nervioso central tales como los antidepresivos tricíclicos, los barbitúricos, los agonistas opiáceos, la nalbufina, la pentazocina, el tramadol, las benzodiazepinas, los ansiolíticos y los hipnóticos. La cetirizina tiene pocos efectos sobre los receptores muscarínicos, alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos de manera que no son de prever interacciones con fármacos que actúan sobre estos receptores. Sin embargo, pueden producirse efectos aditivos si se administra cetirizina concomitantemente con fenotiazinas u otros antihistamínicos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No debe utilizarse durante el embarazo, excepto en casos en los que hay peligro para la vida donde los beneficios potenciales para la madre, superan el daño potencial al feto. En estudios con animales, itraconazol ha demostrado tener toxicidad en la reproducción. Existe información limitada sobre el uso durante el embarazo. Itraconazol ha demostrado cruzar la placenta en modelos de ratas. No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas utilizando secnidazol, por lo que el secnidazol debe ser administrado durante el embarazo cuando sea claramente necesario. No debe ser usado en mujeres lactantes. Una muy pequeña cantidad de itraconazol se excreta en la leche humana.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de una sobredosis, se recomiendan emplear medidas de soporte. Se puede usar carbón activado si se considera apropiado. Itraconazol no puede ser eliminado por hemodiálisis. No hay un antídoto específico disponible.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio,
GV. Lab, SRL

Sto. Dgo., República Dominicana
gvlaboratorio.com

