

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

FLUCONAZOL

- Formula Molecular:** $C_{13}H_{12}F_2N_6O$
- Peso Molecular:** 306,27
- Datos Físico-Químicos:** Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico. Poco soluble en agua, fácilmente soluble en metanol, soluble en acetona. Punto de fusión: 138 – 140 °C.
- Propiedades y usos:** El fluconazol es un antimicótico triazólico. Es activo contra *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* spp, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Epidermophyton* spp, *Histoplasma capsulatum*, *Microsporum* spp, y *Trichophyton* spp.
Se absorbe bien y presenta una biodisponibilidad oral del 90 %. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 1 o 2 h. Se distribuye ampliamente. La semivida media de eliminación es de unas 30 h. Se elimina principalmente por la orina, en su mayoría en forma inalterada. Pasa a leche materna.
Se emplea en la candidiasis mucosa superficial (orofaríngea, esofágica, y vaginal) y en las infecciones micóticas de la piel, como por ejemplo onicomicosis por dermatofitos y levaduras.
También se emplea en las infecciones sistémicas, incluidas la candidiasis sistémica, la coccidioidomicosis, y la criptococosis.
Finalmente tiene aplicación por vía oftálmica para infecciones micóticas de los ojos y anexos oculares.
- Dosificación:** Vía oral, a la dosis de 50 – 400 mg/día en función de la infección.
Vía tópica, al 1 – 2 %.
Vía oftálmica, al 0,2 – 0,3 %.
- Efectos secundarios:** Los más frecuentes afectan al tubo digestivo en forma de dolor abdominal, diarrea, flatulencias, náuseas y vómitos.
Otros efectos adversos son cefalea, vértigo, leucopenia, trombopenia, hiperlipemia, y aumento de las enzimas hepáticas.
Se ha observado hepatotoxicidad grave en pacientes con enfermedad subyacente grave.
Rara vez se ha producido anafilaxia o angioedema.
Las reacciones dermatológicas son raras, pero pueden producirse reacciones cutáneas exfoliantes como necrosis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson, principalmente en pacientes de SIDA.
- Precauciones:** Administrar con precaución en pacientes que presentan alteración de la función renal o hepática. En pacientes con enfermedades subyacentes graves se han observado anomalías de las pruebas de función hematológica, renal y hepática.
No se recomienda el empleo de fluconazol durante el embarazo ni la lactancia.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Interacciones:

La rifampicina da lugar a una disminución de la concentración plasmática de fluconazol.

La hidroclorotiazida produce un incremento no significativo de la concentración plasmática de fluconazol.

El fluconazol puede interferir en el metabolismo de algunos fármacos, como por ejemplo un incremento de la concentración plasmática de ciclosporina, midazolam, nortriptilina, fenitoína, rifabutina, sulfonilureas hipoglucemiantes, tacrolimus, triazolam, warfarina, y zidovudina. Puede producirse una disminución de la producción de un metabolito tóxico del sulfametoxazol.

Debe evitarse el empleo concomitante de fluconazol y astemizol, cisaprida o terfenadina debido al riesgo de aparición de arritmias cardíacas.

El fluconazol también reduce el aclaramiento de la teofilina.

La eficacia de los anticonceptivos orales puede verse afectada.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Ejemplos de formulación:

Solución para onicomicosis

Fluconazol..... 2 %
Dimetilsulfóxido c.s.p. 30 ml

Suspensión oral de fluconazol 1 mg/ml

Fluconazol..... 0,1 g
Glicerina 5,0 ml
Metilcelulosa 0,5 g
Edulcorante c.s.
Saborizante c.s
Agua purificada c.s
Jarabe simple c.s.p..... 100 ml

Modus operandi:

Humectar en un mortero el fluconazol con la glicerina hasta obtener una pasta fina. Disolver el edulcorante en un poco de agua purificada y añadir la metilcelulosa. Si es necesario calentar a 40 – 45 °C. Añadir la disolución sobre el mortero. Añadir el saborizante y el jarabe simple. Ajustar a pH 4,0 – 8,0.

La metilcelulosa 0,5 g puede sustituirse por carboximetilcelulosa sódica 0,1 g.

Conservación: aprox. 60 días refrigerado a 4 °C.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.