



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009463-TDS-ESP-2019

FLUCONAZOLE PH.EUR.		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUCONAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: FLUCONAZOL
Nº CAS: 86386-73-4	Nº EC: 627-806-0	CÓDIGO AEMPS: 2432A
PESO MOLECULAR: 306.27	FÓRMULA MOL.: C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>6</sub> F <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 009463

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo higroscópico cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en metanol, soluble en acetona
Identificación	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara e incolora
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.4 %
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.6 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Solventes residuales	
Isopropanol	=< 5000 ppm
Cloruro de metileno	=< 600 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

### CONSERVACIÓN

Mantener los envases herméticamente cerrados. Conservar en un lugar fresco y seco.

### OBSERVACIONES

El FLUCONAZOL está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, non-OMG y BSE-TSE.

#### Propiedades y uso

El FLUCONAZOL es un antimicótico triazólico. Es activo contra *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* spp, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Epidermophyton* spp, *Histoplasma capsulatum*, *Microsporium* 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.



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009463-TDS-ESP-2019

FLUCONAZOLE PH.EUR.		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUCONAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: FLUCONAZOL
Nº CAS: 86386-73-4	Nº EC: 627-806-0	CÓDIGO AEMPS: 2432A
PESO MOLECULAR: 306,27	FÓRMULA MOL.: C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>6</sub> F <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 009463

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.

### 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.

### 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 0-0.1 g.

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