



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

EXOMAX 200 mg Solucion para Infusion IV

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Fluconazol	200	mg	

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solucion para Infusion Intravenosa

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Candidiasis Vaginal: Aguda recurrente Candidiasis de Mucosas tales como: orofaríngea, esofágicas, infecciones broncopulmonares no invasivas, candidurias, candidiasis mucocutáneas y candidiasis atrófica crónica oral.

El Fluconazol no está indicado en tratamiento de hongos en las uñas. Candidiasis Sistémica:

Incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infecciones invasivas por cándida: Infecciones del peritoneo, endocardio y tracto pulmonar y urinario.

Criptococosis: Incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones de otros sitios (ej: pulmonar, y cutáneo). Puede emplearse como terapia de mantenimiento para evitar recaídas. Se puede usar en sujetos normales y pacientes con SIDA, con órganos transplantados y con otras causas de inmunosupresión.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.2 Posologías Aprobadas:

Via infusión IV, a una velocidad que no exceda 10mL/min. Para transferir vía IV. , a oral, o viceversa, no hay necesidad de cambiar la dosificación diaria. Cada 200mg (una botella de 100ml). Contiene 15 mmol de Na⁺ y Cl⁻. Se presenta en forma de solución salina diluida. En pacientes que requieren limitación de sodio o líquido, debe considerarse la tasa de líquido. Aunque no se han observado incompatibilidades, no se recomienda la mezcla con otros fármacos antes de la infusión.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La inyección de Fluconazol se ha utilizado de manera segura en períodos mayores a 14 días de IV terapia. La infusión IV de Fluconazol debe ser administrada a una rata máxima de aprox 200mg/hora, en forma de infusión continua. El producto parenteral debe ser inspeccionado visulamente par observar si presenta materia particulada o decoloración antes de su uso, siempre y cuando la solución y el envase lo permita. Si la solución presente alguno de estos casos o si ello no está intacto, descártese la solución.

b. Dosis Máxima Aprobada:

400 mg/día

c. En caso de insuficiencia renal:

No especificado

d. En caso de insuficiencia hepática:

En pacientes con problemas hepáticos el uso del medicamento debe ser monitoreado.

4.3 Vía de Administración:

Infusion Intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

4.5 Advertencias:

No se administre a mujeres embarazadas a menos que el balance riesgo/beneficio, sea favorable para la madre y supere el riesgo potencial para el feto; ni durante la lactancia, dado que la seguridad y eficacia de la droga en niños no han sido establecidas.

a. Precauciones de empleo:

El fluconazol ha sido asociado con casos raros de hepatotoxicidad agudas incluyendo fatales, primariamente en pacientes con condiciones médicas serias. La hepatotoxicidad con Fluconazol usualmente ha sido reversible después de la discontinuación de la terapia. En pacientes con problemas hepáticos el uso del medicamento debe ser monitoreado.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Prolonga el tiempo de protrombina de drogas cumarínica.

La administración con ciclosporina puede aumentar los niveles de la misma

Con hipoglicémicos (sulfonil urea) en pacientes diabéticos incrementa la concentración plasmática y reduce el metabolismo de los aegntes antidiabéticos

Administrado con rifampicina disminuye el AVC del Fluconazol en un 20%

Aumenta las concentraciones séricas de la teofilia

4.7 Otras interacciones:

No especificadas

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No especificado

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable, ni durante la lactancia

4.10 Lactancia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable, ni durante la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No especificado

4.12 Reacciones Adversas:

Fluconazol es generalmente bien tolerado comúnmente se reportan efectos colaterales como: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarreas, dolor de cabeza, irritación hepática. Se han encontrado rash alérgico, eosinofilia, anormalidades transitorias en la función hepática y trombocitopenia en pacientes con SIDA. En casos muy raros se ha observado anafilaxia.

4.13 Sobredosis:

Ante una sobredosificación puede ser adecuado el tratamiento sintomático (con medidas de sostén). El Fluconazol es excretado principalmente por la orina; una diuresis forzada tal vez provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en alrededor de un 50%

Tratamiento: Ante una sobredosificación puede ser adecuado el tratamiento sintomático (con medidas de sostén).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Tratamiento Adultos:

Tratamiento sintomático (con medidas de sostén).

b. Tratamiento Niños:

Tratamiento sintomático (con medidas de sostén).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antimicótico

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No especificadas

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No especificado

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Sodio, Hidroxido de Sodio, Acido Clorhidrico y Agua destilada para Inyeccion.-

6.2 Incompatibilidades:

No especificado

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservese a temperatura menor a 30°C protegido de la luz. No congelar

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Ampolla de vidrio Tipo II Incoloro con tapon de goma bromobutilica y sobre tapa de tipo flip-top contentiva de 100 mL

a. Medida Dispensadora:

No aplica



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja de carton contentivo de 50 y 100 Frascos Ampollas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No aprobada

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LAPREVEN, S.A.

8. REPRESENTANTE:

LAPREVEN S.A.

9. FABRICANTE:

CLARIS LIFESCIENCES LIMITED, INDIA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

CLARIS LIFESCIENCES LIMITED, INDIA

11. PROPIETARIO:

CLARIS LIFESCIENCES LIMITED, INDIA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.216

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

22 JUNIO, 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

JUNIO 2014

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: