



AFUNGIL®
ITRACONAZOL + SECNIDAZOL

CÁPSULA - COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antiinfeccioso - Antimicótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

AFUNGIL® Cápsula

Cada cápsula contiene:

Itraconazol.....	33,33 mg
Secnidazol.....	166,66 mg
Excipientes.....	c.s.

AFUNGIL® FD Comprimido recubierto de fácil deglución

Cada Comprimido recubierto contiene:

Itraconazol.....	133,33 mg
Secnidazol.....	666,67 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: AFUNGIL® está indicado para el tratamiento de las vaginitis y vulvovaginitis causadas por cualquier especie de Candida, Trichomona vaginalis; y vaginosis causadas por Gardnerella vaginalis, bacterias anaerobias y Mobiluncus sp.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes, en discrasias sanguíneas y padecimientos del SNC.

PRECAUCIONES: AFUNGIL® no ha sido estudiado en niños; por lo tanto, deberá evitarse el uso en pacientes pediátricos, a menos que los beneficios sobrepasen los riesgos.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: No deberá administrarse durante el embarazo. Una pequeña cantidad de itraconazol es excretada en la leche humana, los beneficios esperados deben ser ponderados contra el riesgo potencial de la alimentación al feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: AFUNGIL® generalmente es bien tolerado, pero puede producir mal sabor de boca, náuseas, vómito, pirosis, ardor epigástrico, gastralgias y vértigo. Estos efectos han sido de naturaleza leve y transitoria en todos los casos.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES: No deberá administrarse concomitantemente con disulfiram ni con bebidas alcohólicas, ya que ocasiona intolerancia. El fenobarbital aparentemente disminuye su vida media sérica; asociado al litio puede ocasionar toxicidad por litio. AFUNGIL® no debe administrarse con tefenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozide, simvastatina y lovastatina, triazolam y midazolam oral por ser metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del sistema citocromo. Inhibidores de la bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y antihistamínicos.

Tener precaución en la administración a pacientes con acidez gástrica, insuficiencia hepática, renal o hipersensibilidad a otros azoles. De requerirse el empleo de fármacos que reducen la acidez gástrica (antiácidos, bloqueantes H2, anticolinérgicos) debe postergarse su administración como mínimo 2 horas después de la ingestión. Está contraindicado durante la segunda mitad del ciclo menstrual, a menos que se utilice un adecuado anticonceptivo o la prueba para detección de embarazo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

AFUNGIL®: Dosis Adultos: Dos cápsulas, cada 12 horas junto con los alimentos, durante tres días.

AFUNGIL® FD: Administrar un comprimido recubierto, cada 24 horas o tres comprimidos recubiertos junto con los alimentos por un solo día. Administrar la misma dosis para la pareja.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTO): Cuando existe una sobredosificación los síntomas que se han reportado son náuseas, vómito y ataxia. Como tratamiento se recomiendan medidas de sostén incluyendo lavado gástrico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Debe ser administrado con vigilancia en pacientes con disminución en la acidez gástrica, Insuficiencia hepática y/o renal, hipersensibilidad a otros azoles. No se sugiere su uso en pacientes con patologías del sistema nervioso central o pacientes con discrasias sanguíneas. Evitar su uso en pacientes con antecedentes de Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC).

Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

AFUNGIL®: Caja x 12 Cápsulas.

AFUNGIL® FD: Caja x 6 Comprimidos recubiertos.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®
Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352