



# GRISEOFULVINA

COMPRIMIDO

Antimicótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

GRISEOFULVINA Comprimido

Cada comprimido contiene:

Griseofulvina.....500 mg

Excipientes.....C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** GRISEOFULVINA es un antimicótico que se administra por vía oral en el tratamiento de diversas variedades de dermatofitosis que afectan la piel, cuero cabelludo, c a b e l l o o uñas, en donde la terapia tópica se considera inadecuada o el t r a t a m i e n t o ha fallado. GRISEOFULVINA actúa contra hongos del tipo *Microsporium canis* y *Trichophyton concentricum*, mentagrophytes, versicolor, r u b r u m , schoenleini, sulphureum, tonsurans, verrucosum y violaceum.

GRISEOFULVINA no es efectivo en infecciones causadas por *Candida albicans*, *Aspergillus*, *Malassezia furfur* y *Nocardia species*.

**CONTRAINDICACIONES:** GRISEOFULVINA no debe administrarse en pacientes con diversos tipos de porfirias o con daño hepático grave. Hipersensibilidad al producto. La griseofulvina exacerba el lupus eritematoso sistémico. El tratamiento asociado con griseofulvina, p u e d e disminuir la efectividad de los anovulatorios orales, por lo que es necesario aumentar las precauciones anticonceptivas durante su administración y hasta un mes después de suspender el tratamiento.

**PRECAUCIONES:** Se recomienda adoptar medidas higiénicas para minimizar el riesgo de reinfección. El uso de fungicidas tópicos puede s e r útil para minimizar la diseminación. Uso durante el embarazo y/o la lactancia: No existe evidencia de la seguridad de griseofulvina durante e l embarazo en humanos. En animales, la griseofulvina es teratogénica. En los humanos existen algunos reportes de casos de anomalías fetales, por lo tanto, no deberá usarse en el embarazo o en mujeres que i n t e n t e n embarazarse en el mes siguiente al término del tratamiento. La griseofulvina no se excreta en leche materna, sin embargo, la seguridad en los niños alimentados al seno materno, no ha sido establecida.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Se observan, en forma poco frecuente, confusión, rash cutáneo, urticaria, prurito, inflamación en cavidad bucal. Más frecuente y con el uso prolongado o e n dosis elevadas, puede producir entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies; cefaleas, diarrea, náuseas, vómitos, c a n s a c i o no habitual.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Con el alcohol, se pueden potenciar los efectos de la griseofulvina y dar lugar a taquicardia, diaforesis y sofocos. Los anticoagulantes derivados d e la cumarina, pueden disminuir su acción debido al metabolismo a c t i v o de los anticoagulantes, secundario a la estimulación de la actividad de enzimas microsómicas hepáticas.

Los efectos antifúngicos de la griseofulvina pueden disminuir cuando se usa en forma simultánea con barbitúricos o primidona, y sobre todo con fenobarbital. Disminuye la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos, debido a la estimulación de las enzimas microsómicas hepáticas, que da lugar a una disminución de las concentraciones séricas de estrógenos. Esto puede producir hemorragia intermenstrual o amenorrea. Disminuye las concentraciones séricas de mexiletina, puesto que acelera su metabolismo.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** En raras Ocasiones, se han presentado algunos efectos hematológicos como: Leucopenia, neutropenia, punteado basófilo y monocitosis, que desaparecen a menudo aun continuando el tratamiento.

**DOSIS:**  
Dosis adultos: Usualmente son suficientes 500 mg al día, aunque algunos pacientes podrían requerir hasta 1 gramo al día en dosis fraccionadas.  
Dosis pediátrica: Administrar 10 mg/Kg peso/día.  
Los comprimidos deben tomarse después de los alimentos para optimizar su absorción.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** Síntomas: En caso de intoxicación por sobredosis, pudieran presentarse los síntomas siguientes: Cefalea, fatiga, vértigo y visión borrosa, gastralgia, náusea, vómito, diarrea, flatulencia y sequedad de mucosa oral. Tratamiento: Lavado gástrico y medidas de soporte adecuadas.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

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

**PRESENTACIÓN:**  
GRISEOFULVINA 500 mg Comprimido: Caja x 100-500 comp.

