



PRECAUÇÕES

O fluconazol tem sido associado com raros casos de toxicidade hepática grave incluindo fatalidades, inicialmente em pacientes com enfermidade de base grave e/ou que estejam recebendo múltiplas medicações concomitantes, algumas conhecidas por seu potencial hepatotóxico. Conseqüentemente, uma vez que a relação causal não pode ser excluída, nos pacientes em que ocorra aumento significativo das enzimas hepáticas, a relação risco/benefício da manutenção do tratamento com Fluconeo® deve ser avaliada. Pacientes que apresentam testes da função hepática anormais durante o tratamento com o fluconazol devem ser monitorados para verificar o desenvolvimento de danos hepáticos graves.

O uso de Fluconeo® durante a gravidez deverá ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas severas ou com potencial de risco e nos quais os potenciais benefícios possam superar possíveis riscos ao feto.

O fluconazol é encontrado no leite materno em concentrações significativas. Portanto, seu uso não é recomendado durante a lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Fluconeo® aumenta a concentração plasmática da ciclosporina e das sulfoniluréias; pode diminuir a biotransformação da fenitoína, aumentando suas concentrações plasmáticas; pode diminuir a biotransformação da warfarina, o que resulta em aumento do tempo de protrombina.

A rifampicina pode aumentar a biotransformação do fluconazol, diminuindo sua concentração plasmática.

A hidroclorotiazida aumenta a concentração plasmática do fluconazol.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos mais freqüentemente associados ao uso do Fluconeo® são: náusea, dor abdominal, diarreia, flatulência e cefaléia. Toxicidade hepática incluindo casos raros de fatalidades, elevação dos níveis de TGO, TGP, bilirrubina.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Pode haver elevação dos níveis de fosfatase alcalina, bilirrubina, TGO (transaminase glutamo-oxalacética) e TGP (transaminase glutamopirúvica).

POSOLOGIA

Candidíase vaginal: 1 cápsula, em dose única oral.

Tinea pedis, *T. cruris* e *T. corporis* e na *Pitiríase versicolor*: 1 cápsula por semana, durante 4 semanas em média.

Em pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal, não são necessários ajustes na terapia de dose única.

SUPERDOSE

Quando ocorrer superdose, o tratamento sintomático poderá ser adotado, incluindo se necessário medidas de suporte e lavagem gástrica. O fluconazol é largamente excretado na urina, a diurese forçada deverá aumentar a taxa de eliminação. Uma sessão de hemodiálise de 3 horas diminui os níveis plasmáticos em aproximadamente 50%.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0166

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VP R 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



492 - 00402

3000479 - 03/2006

Fluconeo®

fluconazol

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 150 mg. Embalagens com 1, 2 e 500* cápsulas.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

fluconazol.....150 mg
excipientes q.s.p..... 1 cápsula
(lactose, talco, glicolato amido sódico, dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Fluconeo® é um antifúngico sistêmico de amplo espectro.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- O uso de Fluconeo® não é recomendado durante a gravidez e lactação.

- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando" .

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento" .

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico" .

- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: erupções cutâneas, bolhas, vermelhidão na pele, náusea, dor abdominal, diarreia, flatulência e dor de cabeça" .

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS" .**

- Fluconeo® não deve ser administrado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos antifúngicos imidazólicos e triazólicos, insuficiência renal, gravidez e lactação.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento" .

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE" .**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O fluconazol, um agente antifúngico biazol fluorado, é um inibidor potente e específico da síntese fúngica de esteróides. Possui atividade sobre várias espécies de fungos causadores de micoses profundas e mucocutâneas, como *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis* e várias espécies de *Candida spp.*

Foram relatados casos de superinfecção por outras espécies de *Candida spp* que não *C. albicans*, as quais muitas vezes não são suscetíveis ao fluconazol. É ativo pelas vias oral e intravenosa. Não se observa atividade antiandrogênica com o fluconazol.

A administração oral não é afetada pela ingestão de alimentos. Após administração oral, é quase completamente absorvido no trato gastrointestinal; biodisponibilidade: superior a 90% (em jejum); sofre biotransformação hepática parcial (menos de 10%); meia-vida de eliminação, em pacientes normais, 30 horas (faixa de 20 a 50 horas), em pacientes com insuficiência renal, 98 a 125 horas; concentração máxima: 1 a 2 horas; concentração máxima no soro: 4,5 a 8 mg/mL após 100 mg/dia; excretado principalmente pela urina, mais de 80% na forma inalterada, 11% na forma de metabólitos e o resto pelas fezes na forma inalterada.

INDICAÇÕES

Fluconeo® é indicado no tratamento de candidíase vaginal aguda ou recorrente, candidíase esofágica, candidíase orofaríngea e candidíase sistêmica. No tratamento de dermatomycoses, incluindo *Tinea pedis*, *T. cruris* e *T. corporis*; *Pitiríase versicolor* e oncomycoses. No tratamento e supressão de meningite criptocócica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O **FLUCONEO® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULA, AOS ANTIFÚNGICOS IMIDAZÓLICOS E TRIAZÓLICOS, NA GRAVIDEZ, NA LACTAÇÃO E NA INSUFICIÊNCIA RENAL.**

