

FANGAN®

KETOCONAZOL 400 mg

Óvulos vaginales
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada óvulo de Fangan® contiene: Ketoconazol: 400 mg, Excipientes: c.s.

Acción Terapéutica

Antimicótico tópico de uso intravaginal.

Indicaciones

Tratamiento de la candidiasis vulvo-vaginal aguda y crónica recurrente.

Acción Farmacológica

El ketoconazol es un derivado imidazólico que ejerce una acción fungicida sobre dermatofitos, levaduras, eumicetes y hongos dimorfos.

Espectro (in vitro) CIM (mg/l)

Dermatofitos

Microsporum sp. 0.1 - 64
Tricophyton sp. 0.1 - 128
Epidermophyton floccosum. 0.1 - 8

Levaduras

Candida albicans 0.02 - 80
Otras especies de
Candida 0.01 - 64

Hongos filamentosos (mohos)

Aspergillus 1 - 100
Hongos dimorfos

Coccidioides immitis 0.1 - 1.8
Histoplasma capsulatum 0.1 - 0.5
Paracoccidioides brasiliensis. 0.002 - 0.1
Muestra cierta actividad *in vitro* contra bacterias Gram positivas (*Staphylococcus aureus*, *S. Epidermidis*, *enterococo*).

Mecanismo de Acción

El ketoconazol inhibe la biosíntesis del ergosterol,

y modifica la composición lipídica de la membrana celular fúngica, alterando su permeabilidad.

El ketoconazol impide la demetilación del lanosterol en ergosterol, principal lípido de la membrana de los hongos. Contrariamente a lo que ocurre en los mamíferos, los hongos son incapaces de sintetizar ergosterol a partir de colesterol exógeno.

Sobre *Candida albicans*, el ketoconazol inhibe el desarrollo de micelios (formas invasivas).

Farmacocinética

La absorción sistémica del principio activo por la mucosa vaginal sana es extremadamente escasa; aún luego de la aplicación repetida del medicamento. Las concentraciones plasmáticas son por lo menos 100 veces menores que aquellas observadas después de la administración oral de ketoconazol. Se ignora cuál es el grado de absorción en casos de vulvovaginitis. La distribución y el tiempo de retención y eliminación del organismo del ketoconazol por vía vaginal no han sido estudiadas.

Posología - Dosificación

Adultos: Adultos: 1 óvulo introducido profundamente en la cavidad vaginal -preferentemente por la noche- durante 3 días.

En la mayoría de los casos, un tratamiento de 3 días es suficiente. En casos rebeldes, crónicamente recidivantes o en presencia de factores predisponentes, se recomienda extender el tratamiento a 6 días.

Un tratamiento complementario de 3 días, realizado justo después de la siguiente menstruación, puede ser útil para prevenir las recurrencias.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ketoconazol u otros antimicóticos azólicos.

Precauciones

El agravamiento de la irritación local en el transcurso del tratamiento puede ser síntoma de intolerancia al medicamento.

Toda reacción de hipersensibilidad exige la inmediata suspensión del medicamento.

El tratamiento prolongado con Fangani puede favorecer el desarrollo de hongos o bacterias resistentes, para los cuales en caso de ser necesario se debe instaurar un tratamiento adecuado.

Embarazo: Categoría C. Administrado por vía oral a dosis de 80 mg/kg/día en ratas, el ketoconazol mostró efectos teratogénicos.

En el tratamiento de las micosis vaginales aparecidas en el curso del embarazo, los óvulos de ketoconazol probaron tener buena eficacia. Sin embargo, pese a que la absorción del ketoconazol es mínima, sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo fetal, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: el ketoconazol pasa a la leche materna. Dado que la información de que se dispone es limitada, **Fangan®** óvulos sólo debe indicarse durante la lactancia cuando sea estrictamente necesario.

Efectos Adversos

Reacciones de hipersensibilidad: casos aislados de irritación local, sensación de ardor o quemazón. Son raras las reacciones anafilácticas.

Trastornos hepáticos: se han señalado casos de alteraciones hepáticas.

Trastornos hematológicos: casos raros de anemia hemolítica.

Interacciones

Durante el tratamiento con **Fangan®** se recomienda evitar el uso de métodos anticonceptivos tales como preservativo (masculino o femenino) o diafragma. El excipiente del óvulo puede alterar el látex de la membrana del diafragma y favorecer la rotura del preservativo. Por otra parte, el uso de estos dispositivos pueden atenuar el efecto curativo de **Fangan®**.

Sobredosis

No se han comunicado casos de sobredosis con **Fangan®**.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría

Ricardo Gutiérrez :

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas :

(011) 4654-6648 / 4658-7777

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas."

Presentación

Envases conteniendo 5 óvulos.

Conservación

Mantener los óvulos en lugar fresco, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.348

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro,
Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica:
Daniela A. Casas,
Farm. y bioq.



Fecha de revisión del último prospecto: 24/7/2001.

**36750/6
P245**