

**Posologia**

Fluconazol solução para infusão deve ser administrado a uma velocidade que não exceda 10 mL/minuto, a escolha da via de administração depende do estado clínico do paciente. Ao passar da via intravenosa para a oral, ou vice-versa, não há necessidade de mudar a posologia diária. Fluconazol solução para infusão é preparado em solução de cloreto de sódio 0,9%, sendo que cada 200 mg (100 mL de solução) contém 15 mmol de Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>. Uma vez que fluconazol é disponível como solução salina diluída, a velocidade de administração da infusão deve ser considerada em pacientes que requeiram restrição de sódio ou líquidos.

Fluconazol solução para infusão é compatível com a administração dos seguintes fluidos:

Dextrose 20%;

Solução de Ringer;

Solução de Hartmann;

Cloreto de potássio em glicose;

Bicarbonato de sódio 4,2%;

Aminofusina;

Solução salina.

O Fluconazol deve ser infundido através de uma linha injetável existente com um dos fluidos acima listados. Apesar de não ter sido notadas incompatibilidades específicas, misturar com alguma outra droga para a infusão não é recomendado.

A dose diária de Fluconazol solução para infusão deve ser baseada na natureza e gravidade da infecção fúngica. A terapia nesses casos de infecções que necessitam de um tratamento com doses múltiplas, deve ser mantida até que parâmetros clínicos ou testes laboratoriais indiquem que a infecção fúngica ativa esteja controlada. Um período inadequado de tratamento pode levar à recorrência da infecção ativa. Pacientes portadores do vírus HIV e meningite criptocócica ou candidíase orofaríngea recorrente requerem usualmente terapia de manutenção para a prevenção de recidivas.

Nas instruções de administração abaixo, a dose diária de fluconazol é a mesma para a administração oral (cápsulas) e a intravenosa, pois a absorção oral é rápida e quase completa.

**Uso em Adultos**

Para meningite criptocócica e infecções por criptococos em outros locais, a dose usual é de 400 mg no primeiro dia, seguida de 200 mg a 400 mg em dose única diária. A duração do tratamento em infecções criptocócicas depende da resposta clínica e micológica, porém para a meningite criptocócica o tratamento é de no mínimo 6 a 8 semanas. Para prevenção de recidivas de meningite por criptococos em pacientes portadores do vírus HIV, depois que o paciente receber a terapia primária completa, Fluconazol pode ser administrado em doses de 200 mg uma vez por dia por período indefinido.

Para candidemia, candidíase disseminada ou outras infecções invasivas por *Candida*, a dose usual é de 400 mg no primeiro dia, seguida de 200 mg uma vez por dia. Dependendo da resposta clínica, a dose pode ser aumentada para 400 mg uma vez por dia. A duração do tratamento é baseada na resposta clínica.

**Indicações do produto**

O tratamento pode ser iniciado antes que os resultados dos testes de cultura ou outros testes laboratoriais sejam conhecidos. Entretanto, assim que estes resultados estiverem disponíveis, o tratamento anti-infeccioso deve ser ajustado adequadamente.

**Exclusivo Solução para infusão / Cápsula 50mg e 100mg**

Criptococose, incluindo meningite criptocócica e infecções em outros locais (por exemplo, pulmonares e cutâneas). Podem ser tratados pacientes saudáveis e pacientes portadores do vírus HIV, em transplantes de órgãos ou outras causas de imunossupressão. Fluconazol pode ser usado como terapia de manutenção para prevenir recidiva de doença criptocócica em pacientes portadores do vírus HIV.

Candidíase sistêmica, incluindo candidemia, candidíase disseminada e outras formas de infecções invasivas por *Candida*. Isto inclui infecções do peritônio, endocárdio, olhos e trato pulmonar e urinário. Podem ser tratados pacientes com doenças malignas, pacientes em unidades de terapia intensiva, pacientes recebendo terapia citotóxica ou imunossupressiva ou com outros fatores que predisponham infecções por *Candida*.

Candidíase de mucosa. Isto inclui orofaríngea, esofágica, infecções broncopulmonares não invasivas, candidúria, candidíase mucocutânea e candidíase oral atrófica crônica (lesão bucal associada à dentaduras). Podem ser tratados pacientes saudáveis e pacientes com função imunocomprometida. Prevenção de recidiva de candidíase orofaríngea em pacientes portadores do vírus HIV.

Prevenção de infecções fúngicas em pacientes com doenças malignas e que estão predispostos a tais infecções devido à quimioterapia citotóxica ou radioterapia.

**Exclusivo Cápsula 150mg**

Fluconazol 150 mg está indicado para o tratamento das seguintes condições:

Candidíase vaginal aguda e recorrente, e balanites por *Candida*, bem como profilaxia para reduzir a incidência de candidíase vaginal recorrente (três ou mais episódios por ano).

Dermatomicoses, incluindo *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por *Candida*.

## Contra Indicações

Indicação para infusão; Cápsula 50mg e 150mg

Fluconazol não deve ser utilizado em pacientes com conhecida sensibilidade ao fármaco, a compostos azólicos ou a qualquer componente da fórmula. A coadministração com terfenadina é contraindicada a pacientes recebendo doses múltiplas de fluconazol de 400 mg/dia ou mais, baseada em um estudo de interação com doses múltiplas.

A coadministração de outros fármacos que conhecidamente prolongam o intervalo QT e que são metabolizados através das enzimas da CYP3A4, como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, é contraindicada em pacientes que recebem fluconazol.

Cápsula 150mg

Fluconazol 150 mg não deve ser utilizado em pacientes com conhecida sensibilidade ao fármaco, a compostos azólicos ou a qualquer componente da fórmula.

A coadministração com terfenadina é contraindicada a pacientes recebendo doses múltiplas de fluconazol de 400 mg/dia ou mais baseada em um estudo de interação com doses múltiplas. A coadministração de outros fármacos que conhecidamente prolongam o intervalo QT e que são metabolizados através das enzimas da CYP3A4, como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, é contraindicada em pacientes que recebem fluconazol.

## Efeitos Colaterais

Em alguns pacientes, especialmente naqueles com doenças subjacentes sérias, como portadores do vírus HIV e câncer, foram observadas alterações na função renal e hematológica e anormalidades hepáticas durante o tratamento com Fluconazol e agentes comparativos, mas a significância clínica e a relação com o tratamento são incertas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com Fluconazol com as seguintes frequências:

Muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muito rara ( $< 1/10.000$ ); desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema de Órgão

Frequência

Reações adversas

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Rara

Agranulocitose, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia

Distúrbios do sistema imunológico

Rara

Anafilaxia, angioedema

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Rara

Hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, hipocalcemia

Distúrbios psiquiátricos

Incomum

Insônia, sonolência

Distúrbios do sistema nervoso

## DCB-Denominação Comum Brasileira

04109.