

FULKAIN

Griseofulvina (micronizada)

Tabletas / Suspensión

Antimicótico.

COMPOSICIÓN	Tableta	Suspensión
Griseofulvina Micronizada	500 mg	125 mg
Excipientes: c.s.p	1 tableta	5 mL

DESCRIPCIÓN

Fulkain® es un antibiótico antimicótico con acción fungistática, de estructura benzoimidazólica. Que actúa bloqueando la división celular del hongo, alterando su mitosis. Activo exclusivamente frente a dermatofitos.

FARMACOCINÉTICA

La griseofulvina tiene una biodisponibilidad oral del 50%, alcanzando niveles plasmáticos máximos al cabo de 4 horas. Los alimentos grasos incrementan la absorción oral al doble. Ampliamente distribuida por el organismo, concentrándose en los tejidos grasos, hígado, músculos esqueléticos y piel. Prácticamente toda la griseofulvina absorbida es metabolizada en el hígado, eliminándose como metabolitos inactivos con la orina y las heces. Su semivida de eliminación varía entre 9 y 24 horas.

INDICACIONES

- Dermatomicosis: del pie (pie de atleta), de la mano (tinea manum), del cuerpo (tinea corporis), de uñas (onicomicosis), de la ingle y zona perianal (tinea cruris) y del cuero cabelludo (tinea capitis) y de la barba.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la griseofulvina.

PRECAUCIONES

- Insuficiencia hepática.
- Depresión.
- Porfiria.
- Debe evitarse la exposición prolongada al sol, especialmente los pacientes con lupus eritematoso.

ADVERTENCIAS

EMBARAZO: Categoría C de la FDA. Estudios en animales han registrado efectos embriotóxicos y teratógenos. La griseofulvina atraviesa la placenta a término. Se han dado 2 casos de embarazadas tratadas con griseofulvina durante el primer trimestre que dieron a luz gemelos siameses, también existen otros casos en que se produjeron abortos espontáneos o recién nacidos con otras malformaciones congénitas. Aunque varios expertos indican que los datos son insuficientes para establecer cualquier asociación definitiva, la FDA indica que existe asociación entre gemelos siameses y el uso de griseofulvina, y que además, no se puede excluir una asociación entre el uso del fármaco y otros defectos congénitos. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, además, el uso de un agente antifúngico no parece ser esencial durante el embarazo.

LACTANCIA: Se ignora si este medicamento es excretado en cantidades significativas con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

NIÑOS: No se prevén problemas específicamente pediátricos. Uso aceptado.

ANCIANOS: No se prevén problemas específicamente geriátricos. No obstante, es conveniente conocer el grado de funcionalidad hepática y renal, sobre todo durante tratamientos prolongados.

INTERACCIONES

Existen evidencias clínicas de interacción con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (warfarina): disminución de la actividad anticoagulante, con riesgo de formación de trombos, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Anticonceptivos orales: riesgo de pérdida de la actividad anticonceptiva, por posible inducción del metabolismo hepático del componente estrogénico.
- Antiepilépticos (fenobarbital): disminución de los niveles plasmáticos de griseofulvina, con posible pérdida de su actividad, por inducción del metabolismo hepático.
- Bromocriptina: disminución de la actividad de bromocriptina, por posible inducción del metabolismo hepático.
- Ciclosporina: disminución de los niveles plasmáticos de ciclosporina, con posible pérdida de actividad terapéutica, por inducción del metabolismo hepático.
- Salicilatos: disminución de los niveles plasmáticos de acetilsalicílico, con disminución de su actividad, por reducción de la absorción digestiva.
- Alimentos: los alimentos con alto contenido graso pueden provocar un aumento en la absorción de griseofulvina. Se recomienda la administración del fármaco después de las comidas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios característicos son:

Frecuentemente: alteraciones alérgicas/dermatológicas (erupciones exantemáticas, urticaria; más raramente, angioedema, necrosis epidérmica tóxica).

Ocasionalmente: alteraciones digestivas (candidiasis orofaríngea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea) y neuropsiquiátricas (cefalea, mareos, parestesia, astenia, insomnio, confusión).

Raramente: alteraciones genitourinarias (proteinuria), sanguíneas (porfiria, leucopenia) y otorrinolaringológicas (sordera).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, ante cualquier episodio de fiebre, granulocitopenia y/o erupciones cutáneas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Las tabletas deben tomarse después de los alimentos para optimizar su absorción.

- Adultos: 500 mg por día.

- Niños: 10 mg/kg, pudiendo fraccionar las dosis en dos tomas al día.

PRESENTACIONES

Fulkain® Tabletas: Caja dispensadora con 100 tabletas.

Fulkain® Suspensión: Frasco con 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conserve en lugar fresco (entre los 20° y 30°C), seco y protegido de la luz. Venta bajo prescripción médica.

INFORMACIONES ADICIONALES

Consulte la Dirección Médica de LABORATORIOS SUED, S.R.L.

Tel.: 809-682-4344 / Fax: 809-686-1010

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind.: 18055

Reg. San. No.:

® Marca registrada.

Rev. 16/04/2013.