

Kandizol Duo

1 cápsula de Fluconazol 150 mg
4 comprimidos recubiertos de Secnidazol 500 mg

Antimicótico de amplio espectro
Tricomonicida - Antibacteriano

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Fluconazol.....150 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 187,86 mg. Otros Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto contiene:

Secnidazol.....500 mg

Excipientes: Lactosa 101,50 mg, Propilenglicol 1,16 mg.

Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

KANDIZOL DUO es una asociación medicamentosa altamente efectiva por vía oral, que combina la acción antimicótica del **Fluconazol** con la actividad tricomonicida y antibacteriana del **Secnidazol**. Ofrece una forma de administración cómoda y simple permitiendo la toma total del medicamento en un solo día.

INDICACIONES

Tratamiento práctico oral de pacientes femeninas con flujo vaginal anormal de etiología infecciosa, producida por *Candida albicans* y otras especies de *Candida*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* y otros gérmenes anaerobios, agentes más frecuentes en la mayoría de los flujos vaginales y vulvovaginitis infecciosa. Tratamiento de cervicovaginitis, vaginitis inespecífica o vaginosis bacteriana.

POSOLOGÍA

Vía de administración: Oral

-Fluconazol 150 mg: tomar la cápsula por la mañana en ayunas.

-Secnidazol 500 mg: tomar los 4 comprimidos recubiertos de 500 mg

(2 g) en dosis única, preferentemente a la noche, con la cena. En caso de no poder ingerir los comprimidos de una sola vez, se puede tomarlos a intervalos de pocos minutos, nunca superior a 30 minutos, para evitar comprometer la eficacia del tratamiento.

Se recomienda el tratamiento simultáneo de la pareja con la misma dosis, de manera a evitar reinfección.

Poblaciones especiales

- Pacientes de edad avanzada

La dosis debe ser ajustada en base a la función renal o hepática.

- Pacientes con insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis en la terapia de dosis única. En pacientes con insuficiencia de la función renal que reciban dosis múltiples de **Fluconazol**, se les administrará una dosis inicial de 50 mg a 400 mg basándose en la dosis diaria recomendada para la indicación.

- Pacientes con insuficiencia hepática:

Los datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática son limitados, por lo tanto el **Fluconazol** debe ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al **Fluconazol** o a otros compuestos azólicos.

relacionados. Hipersensibilidad conocida al **Secnidazol** u otros derivados imidazólicos. Discrasias sanguíneas.

Disfunción renal. Embarazo. Lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

El **Fluconazol** ocasionalmente puede producir náuseas, cefaleas, dolores abdominales, modificaciones del gusto, glositis, estomatitis. Urticaria, erupciones cutáneas. Leucopenia moderada, que revierte al suspender el tratamiento. Raramente polineuritis sensitivo-motora, vértigo, ataxia, parestesias.

Para evitar molestias gastrointestinales como estreñimiento, indigestión, malestar abdominal, náuseas, vómito y alteraciones del gusto realizar las tomas preferiblemente después de consumir alimentos.

Los más frecuentes son de tipo gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, dispepsia, vómitos.

Sistema Nervioso Central y Periférico: cefalea, mareos, convulsiones.

Piel: exantema, alopecia, trastornos exfoliativos de la piel, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica.

En algunos pacientes, particularmente en aquellos que presentan enfermedades graves subyacentes tales como cáncer o SIDA, se han observado, durante el tratamiento con **Fluconazol** y fármacos comparativos, alteraciones en los resultados de las pruebas de función renal y hematológica y anomalías hepáticas, aunque su significado clínico y su relación con el fármaco es dudosa.

Hepato-biliar: toxicidad hepática incluyendo algunos casos excepcionales mortales, incremento de fosfatasa alcalina, aumento de bilirrubina, aumento de SGOT, aumento de SGPT, insuficiencia hepática, hepatitis, necrosis hepatocelular, ictericia.

Hematológico y linfático: leucopenia incluyendo neutropenia y agranulocitosis, trombocitopenia.

Sistema inmune: anafilaxia (incluyendo angioedema, edema facial, prurito).

Metabólico/Nutricional: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokaliemia.

Otros sentidos: alteración del gusto.

El **Fluconazol** es teratogénico en roedores y se ha relacionado con deformidades óseas y cardíacas en por lo menos tres lactantes nacidos de dos mujeres que tomaban altas dosis durante el embarazo. Por lo tanto se debe evitar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el posible riesgo para el feto.

Durante el tratamiento con **Secnidazol** se pueden presentar los siguientes eventos adversos: Anorexia, dolor abdominal, diarrea, estomatitis, glositis y sabor metálico en la boca, ataxia, cefalea, entumecimiento en las extremidades, falta de coordinación, mareos, náuseas, parestesia, polineuritis sensitiva y motora, vértigo, vómito, erupciones cutáneas (urticaria) y leucopenia moderada reversible al terminar el tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar bebidas alcohólicas durante el tratamiento y hasta 4 días después de la administración. Precaución especial en pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes orales y Disulfiram. Se recomienda evitar su uso en pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas y disturbios neurológicos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia: Riesgo de aborto espontáneo durante el primer trimestre del embarazo, se han reportado casos de malformaciones congénitas. No debe utilizarse durante el embarazo, a las dosis habituales y altas, en tratamientos a corto plazo y tratamientos prolongados, excepto para las infecciones potencialmente mortales. Mujeres embarazadas o que deseen quedar embarazadas deben consultar con su médico antes de iniciar el tratamiento para las infecciones que requieran el uso de **Fluconazol**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La experiencia con **Fluconazol** indica que el tratamiento con este fármaco es poco probable que afecte la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

La cápsula y el comprimido recubierto contienen lactosa, si el médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES

Tanto el **Fluconazol** como el **Secnidazol** pueden potencializar los efectos de los anticoagulantes orales, especialmente de la Warfarina, incrementando el riesgo de hemorragia por disminución de su catabolismo hepático, por lo que se debe monitorizar el tiempo de protrombina hasta 8 días después de haber finalizado el tratamiento.

El **Fluconazol** puede prolongar la vida media de los hipoglucemiantes orales y presentarse un episodio hipoglucémico. La administración concomitante de **Fluconazol** y Fenitoína puede incrementar los niveles de ésta en grado clínicamente significativo, los niveles de Fenitoína deberán ser monitoreados y la dosis de Fenitoína ajustada para mantener los niveles terapéuticos.

El uso de **Fluconazol** está asociado con una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, se debe tener precaución con éstas condiciones potencialmente proarrítmicas. Pueden prolongar el intervalo QT con el uso concomitante con el **Fluconazol**: Halofantrina, Cisaprida, Astemizol, Quinidina, Eritromicina (riesgo de aumento de cardiotoxicidad), Pimozida, Amiodarona,

El uso concomitante de **Fluconazol** aumenta las concentraciones plasmáticas de: Terfenadina (asociado a disritmias cardíacas), Alfentanilo, Amitriptilina, Nortriptilina, Carbamacepina, Antagonistas de los canales de Calcio (Nifedipino, Isradipino, Amlodipino, Verapamilo y Felodipino), Celecoxib, Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus, Metadona, Rifabutina, Saquinavir, Sulfonilureas (Clopropamida, Glibenclamida, Glipizida y Tolbutamida), alcaloides de la vinca (Vincristina, Vinblastina), Voriconazol, Zidovudina, Ivacator.

El uso concomitante de **Fluconazol** disminuye las concentraciones plasmáticas de: Losartán.

La administración de los Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (Atorvastatina y Simvastatina) con **Fluconazol** aumenta el riesgo de miopatía y de rabdomiólisis.

La administración de la Rifampicina con **Fluconazol** provoca una disminución de la semivida del **Fluconazol** en un 20 %, se deberá considerar un incremento en la dosis de **Fluconazol**.

El **Secnidazol** administrado concomitantemente con Disulfiram puede causar confusión, episodios de delirio. Las manifestaciones de esta reacción son: enrojecimiento, dolor de cabeza, espasmos abdominales, náuseas o vómitos.

El **Secnidazol** puede aumentar la exposición al 5-fluorouracilo y capecitabina si se toma simultáneamente con tegafur.

El **Secnidazol** reduce la respuesta inmune ante la vacuna del cólera.

El **Secnidazol** aumenta la toxicidad del Litio.

El Fenobarbital, Fenitoína y la Rifampicina disminuyen la vida media plasmática del secnidazol. La tetraciclina puede inhibir el efecto del **Secnidazol**.

SOBREDOSIS

Pueden manifestarse síntomas como: náuseas, vómitos. Alucinaciones y cuadros paranoides, que ceden en 48 horas luego de suspender el tratamiento.

TRATAMIENTO

- Tratamiento sintomático y de mantenimiento.
- Inducción de emesis, tratamiento con carbón activado.
- Lavado gástrico.

RESTRICCIONES DE USO

Se debe evaluar la relación riesgo/beneficio en pacientes con disfunción renal dado que, tanto el **Fluconazol** como el **Secnidazol** son excretados principalmente a través del riñón.

No se recomienda el uso durante embarazo y el periodo de lactancia, debido a que se ha encontrado el **Fluconazol** en leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 blister con 1 cápsula y 1 blister con 4 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Paraguay: Venta Bajo Receta Simple Archivada

Bolivia: Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.

Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia - Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. San. Nº: II-63274/2023



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13