



GRISOVIN FP 500

GRISEOFULVINA

 **Vía Oral**
Comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene *Griseofulvina* 500 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio; Almidón de maíz; Estearato de magnesio; Polivinilpirrolidona; Almidón pregelatinizado; Ácido silícico coloidal.

ACCION TERAPEUTICA

Antifúngico para uso sistémico.

INDICACIONES

Tratamiento de micosis de piel, pelo o uñas cuando el tratamiento local sea considerado ineficaz o inapropiado, causados por *Trichophyton sp*, *Microsporum sp*, *Epidermophyton floccosum*.

Antes de comenzar el tratamiento debe identificarse el tipo de hongo responsable de la infección.

ACCION FARMACOLOGICA

Farmacodinamia:

Es un antibiótico antifúngico activo *in vitro* contra los dermatofitos comunes, ejerce su acción antifúngica alterando la división celular del aparato fusiforme de las células fúngicas, interrumpiendo la división celular. Cuando se administra por vía oral para el tratamiento sistémico de las infecciones por hongos, permite a la queratina recién formada de la piel, pelos y uñas, resistir el ataque del hongo. A medida que la queratina nueva se extiende, se pierde la vieja queratina infectada. **GRISOVIN FP 500** es eficaz contra los dermatofitos que causan tinea, incluyendo: *Microsporum canis*, *T. verrucosum*, *T. mentagrophytes*, *E. floccosum*, *T. rubrum*.

GRISOVIN FP 500 no es eficaz en las infecciones causadas por *Cándida albicans* (*monilia*), *Aspergilli*, *Malassezia furfur* (*Pityriasis versicolor*), y *Nocardia sp*.

La *Griseofulvina* es un antibiótico con actividad antimicótica sistémica por vía oral, que penetra en los tejidos queratinizados de piel, uñas y pelos, erradicando los hongos sensibles alojados en ellos.

Farmacocinética:

La absorción del tracto gastrointestinal es variable e incompleta. En promedio se absorbe menos del 50% de la dosis oral, pero las comidas grasas y una reducción en el tamaño de las partículas aumentará la velocidad y extensión de la absorción.

Después de una dosis oral hay una fase rápida de absorción seguida por una más lenta y prolongada. Se alcanzan niveles plasmáticos pico (0.5 -1.5 mcg luego de 500 mg oral) a las 4 horas y se mantienen por 10-20 horas.

El rango de vida media plasmática terminal va de 9.5 a 21 hs, existiendo una gran variabilidad entre los sujetos. En el plasma la *Griseofulvina* esta ligada a las proteínas plasmáticas, especialmente albúmina en un 84 %. La *Griseofulvina* absorbida se excreta en la orina como 6 desmetilgriseofulvina o su conjugado glucurónico. Existe una deposición selectiva de *Griseofulvina* en la queratina recién formada del pelo, uñas y piel, que emigra gradualmente a la superficie de estos apéndices.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Para obtener una absorción adecuada es aconsejable administrar la dosis después de las comidas.

Adultos:

Habitualmente 500 a 1.000 mg diarios (no menos de 10 mg/kg de peso corporal por día). En general, una sola dosis diaria es suficiente para obtener resultados satisfactorios, pero la administración de dosis divididas puede resultar más efectiva en los pacientes que responden pobremente al tratamiento.

Onicomiosis o tinea pedis: 500 mg cada 12 hs. *Tinea capitis, corporis o cruris*: 500 mg por día.

Niños mayores de 2 años:

10 a 20 mg/kg/día. Administrar en una o dos tomas diarias.

Duración del tratamiento: Depende del grosor de la capa de queratina donde se localiza la infección micótica. La afección de la piel o el cabello requiere un tratamiento de cuatro semanas como mínimo, mientras que el compromiso de las uñas de manos y pies puede necesitar 6 a 12 meses de terapia.

El tratamiento debe continuarse durante por lo menos dos semanas hasta que hayan desaparecido todos los signos de infección.

Periodos de tiempo: *Tinea capitis* 4 a 6 semanas, *tinea corporis* 4 semanas, *tinea pedis* 4 a 8 semanas, *tinea unguium* al menos 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

La *Griseofulvina* está contraindicada en los pacientes con porfiria, con enfermedad hepática grave y con hipersensibilidad a algún componente del preparado.

En caso de hepatopatía, es necesario vigilar la función hepática, ya que la misma puede empeorar con la medicación. También está contraindicada en el lupus eritematoso sistémico, dado que puede exacerbar la enfermedad. Embarazo.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En aquellos raros casos donde los individuos sufran somnolencia con la administración de Griseofulvina, no deberían manejar vehículos u operar maquinarias. Los pacientes que requieran terapia prolongada deberán ser controlados periódicamente, incluyendo evaluación de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El tratamiento con Griseofulvina puede disminuir el efecto de los anticoagulantes cumarínicos, así como reducir la efectividad de los anticonceptivos orales por lo cual deberán tomarse otras precauciones de contracepción. La administración concomitante de fenobarbital inhibe la absorción de la droga. Los niveles séricos, y por lo tanto la eficacia de la Griseofulvina, pueden disminuir como consecuencia de la administración simultánea de sustancias tales como la fenilbutazona, y de drogas sedantes e hipnóticas, que inducen su metabolización enzimática, **GRISOVIN FP 500** puede aumentar el efecto del alcohol.

Embarazo:

No existen evidencias sobre la seguridad de la Griseofulvina en el embarazo humano. La droga es teratogénica en los animales, y algunos informes sugieren que produce anomalías fetales en humanos.

Por lo tanto, debe evitarse el embarazo cuando cualquiera de los dos miembros de la pareja recibe Griseofulvina; durante el tratamiento y hasta un mes después para la mujer y hasta seis meses después para el hombre.

Lactancia:

La seguridad en los niños de madres que están amamantando no ha sido establecida.

Oncogenicidad:

Se ha informado que la administración prolongada de altas dosis de Griseofulvina con el alimento indujo la aparición de hepatomas en ratones y de tumores tiroideos en ratas, pero no en hamsters.

Se desconoce la significación clínica de este hallazgo, pero, teniendo en cuenta estos datos, la Griseofulvina no deberá administrarse profilácticamente.

REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones pueden presentarse cefaleas y malestar gástrico. Raramente se han informado reacciones urticaríanas, erupciones eritematosas, y la precipitación de un lupus eritematoso sistémico, así como la aparición de necrólisis epidérmica tóxica y de eritema multiforme.

Se han descrito efectos sobre el sistema nervioso central, como por ejemplo, confusión, mareos, somnolencia, alteraciones de la coordinación y neuropatía periférica. También ha sido comunicada leucopenia con neutropenia.

La exposición a la luz solar intensa, ya sea natural o artificial, puede provocar reacciones de fotosensibilización.

Proteinuria.

Hepatotoxicidad.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosificación aguda es improbable que se requiera tratamiento. 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.

PRESENTACION

GRISOVIN FP 500 comprimidos: Envase conteniendo 24 comprimidos.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados GF 500 en una cara.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Industria Argentina.

Venta bajo receta archivada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23.561.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Julio de 2001.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160,

C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

INVESTI

B 1228301843
INZ103 0318

2/L70