LAZAR

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

1. Qué es Fangan Duo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fangan Duo
3. Cómo aplicar Fangan Duo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fangan Duo
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué contiene Fangan Duo y para qué se utiliza? Es la asociación de un antibiótico bactericida, la clindamicina, y un antimicótico, el ketoconazol, para uso tópico intravaginal. Se lo utiliza para tratar vaginosis bacteriana originada por Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp y otras bacterias anaerobias como Bacteroides fragilis, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fangan Duo No use FANGAN DUO si
- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula, que figuran detallados en el estuche.
- Si ha tenido previamente enfermedades inflamatorias intestinales como: enteritis regional (Enfermedad de Crohn), colitis ulcerosa o con antecedentes de colitis “asociada con antibióticos”.

Tenga especial cuidado con FANGAN DUO
Puede producir irritación vaginal, prurito y picazón, especialmente al iniciar el tratamiento.
Además, puede aumentar el desarrollo de otros microorganismos no susceptibles. Información Importante: debe evitar mantener relaciones sexuales vaginales, aún con protección. No se recomienda el uso de condones o los diafragmas vaginales por lo menos después de 3 días de finalizado el tratamiento porque los componentes del producto pueden debilitar la goma o el látex.
No utilice tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.
Durante el tratamiento puede observar alguna mancha en la ropa interior ya que algunos de los componentes del producto pueden no absorberse totalmente.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Avise a su médico si comienza a menstruar durante el tratamiento.

Toma simultánea de otros medicamentos
Consulte a su médico si está tomando por vía oral bloqueantes neuromusculares ya que la clindamicina puede potenciar su efecto.

Embarazo
Consulte con su médico si está o tiene sospechas de estar embarazada.

Lactancia
Este producto puede utilizarse si usted está amamantando.

Uso en niños
No usar en menores de 16 años de edad.

3. Cómo aplicar Fangan Duo Preferentemente a la noche al acostarse, introducir un óvulo profundamente en la vagina. El óvulo de FANGAN DUO se disuelve con la temperatura y humedad de la vagina. Este tratamiento lo debe continuar durante 7 días consecutivos. Consulte a su médico si durante el tratamiento olvida colocarse un óvulo.

4. Posibles efectos adversos
Efectos indeseables (adversos)
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han comunicado los siguientes efectos adversos:
Clindamicina
- Tracto genital: Inflamación vaginal sintomática, infección por hongos (cándida albicans), irritación de la vulva, infección de la vagina por tricomonas.
- Sistema nervioso: aturdimiento, dolor de cabeza, vértigo.
- Piel: erupción, urticaria.
- Tracto gastrointestinal: acidez, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal.

Ketoconazol
Efectos adversos frecuentes
- Sensación de quemazón en la vagina o en la zona alrededor de la entrada de la vagina.
- Irritación en el lugar de aplicación

Efectos adversos de frecuencia no conocida
- Picazón, erupción en la piel

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o ante una ingesta accidental?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría “Ricardo Gutiérrez :(011) 4962-6666 / 2247

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos

0800-333-1234

5. Conservación de Fangan Duo -

Conservar en lugar fresco y seco, entre 15 y 30° C.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula cualicuantitativa:

Cada óvulo vaginal contiene: ketoconazol 400,0 mg; clindamicina (como clindamicina fosfato) 100,0 mg. Excipientes: Butilhidroxianisol, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400.

Presentación

Envases con 7 óvulos.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57.490

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión información para el paciente: …….

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-99637064-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99637064-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: EX-2026-12503519- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.13 15:39:24 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.13 15:39:25 -03:00