

FENTIZOL[®]

nitrato de fenticonazol

Creme vaginal
Óvulo vaginal

Apresentações:

Creme vaginal: bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.
Óvulo vaginal de 600 mg: caixa com 1 óvulo + 1 aplicador.

USO ADULTO

USO VAGINAL

COMPOSIÇÕES:

Creme vaginal 0,02 g/g - Cada 100 g contém:

nittrato de fenticonazol (equivalente a 1,757 g de fenticonazol) 2 g

Excipientes: propilenoglicol, lanolina hidrogenada, óleo de amêndoas, éster poliglicólico de ácidos graxos, álcool cetílico, monoestearato de glicerila auto-emulsionável, edetato dissódico diidratado e água purificada.

Óvulo vaginal 600 mg - Cada óvulo contém:

nittrato de fenticonazol (equivalente a 527,1 mg de fenticonazol) ..600 mg

Excipientes: petrolato líquido, lecitina de soja, petrolato branco, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, etilparabeno de sódio, propilparabeno de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

- O que é e para que serve FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol)?

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) é um antifúngico indicado para o tratamento de infecções vaginais causadas por fungos.

- Como FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) deve ser guardado?

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura entre 8 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

- Qual o prazo de validade de FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol)?

O prazo de validade de FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) não é recomendado durante a gravidez, especialmente nos 3 primeiros meses. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Mulheres grávidas não devem usar aplicador sem orientação médica.

- Como FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) deve ser utilizado?

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) deve ser usado apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no item "POSOLOGIA" (Instruções para o uso).

Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol).

Todas as aplicações devem ser feitas à noite, antes de deitar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Para evitar uma reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

- O tratamento com FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) pode ser interrompido?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução do seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol)?

Após aplicação de FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) pode ocorrer uma leve ardência, que deverá desaparecer rapidamente.

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) geralmente não irrita a pele e

mucosas. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, ardência e coceira.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) pode ser utilizado com outros medicamentos?

Até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol).

- Quando FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) não deve ser utilizado?

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) não deve ser utilizado em caso de alergia conhecida ao nitrato de fenticonazol ou aos componentes do produto. É recomendado não utilizar o produto durante o período menstrual.

- Quando o uso de FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) requer cuidados especiais?

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) deve ser usado apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no item "POSOLOGIA" (Instruções para o uso).

Para evitar uma reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

FENTIZOL[®] (nitrato de fenticonazol) não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Mulheres grávidas não devem usar aplicador sem orientação médica.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- Em caso de ingestão acidental do produto, que providências tomar?

Em caso de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinâmica: O nitrato de fenticonazol é um antimicótico de amplo espectro.

In vitro: Alta atividade fungistática e fungicida em dermatófitos (todas as espécies de *Trichophyton*, *Microsporium* e *Epidermophyton*), em *Candida albicans* e outros agentes micóticos causadores de infecções da pele e mucosa.

In vivo: Cura em 7 dias de micoses cutâneas causadas por *Candida* e dermatófitos em cobaias. O nitrato de fenticonazol também tem atividade antibacteriana contra microrganismos Gram-positivos.

Mecanismo de ação: Inibição da oxidase do citocromo P450 da célula fúngica, inibindo a formação de ergosterol e alterando a permeabilidade da membrana. O fenticonazol causa desintegração da estrutura de mitocôndrias, lisossomos, peroxissomos e do retículo endoplasmático, induzindo, assim, a destruição do fungo.

O nitrato de fenticonazol também tem se mostrado ativo, tanto *in vivo* como *in vitro* em *Trichomonas vaginalis*.

Farmacocinética: O grau de absorção do nitrato de fenticonazol tritado (ou triciado) em humanos, medido após aplicação dérmica ou vaginal foi muito baixo. A exposição máxima observada após aplicação dérmica de 1,3 g de nitrato de fenticonazol, na forma de creme vaginal 2% (correspondente a 26 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 400 cm², ou 25 µmol de spray 2% (correspondente a 5,4 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 50 cm² foi, respectivamente, de 1,2 µg/kg e 1,6 µg/kg. Após administração vaginal de óvulos de 200 mg ou 1000 mg a voluntárias saudáveis e pacientes com candidíase vu hvaginal, foi observada uma média de 1,34% +/- 0,82 (desvio padrão) e 1,81% +/- 0,57 (desvio padrão), a exposição máxima correspondente foi de 91 µg/kg e 400 µg/kg. Levando em conta o grau da absorção oral em ratos e cães, e que 20 mg/kg/dia foi o nível da dose sem efeito na toxicidade crônica e nos estudos reprodutivos, pode-se observar que animais toleraram bem a administração repetida de quantidades de nitrato de fenticonazol 5.000 a 10.000 vezes e 21 a 134 vezes maiores do que aquelas sistematicamente absorvidas em humanos após administração dérmica ou vaginal, respectivamente. A baixa absorção sistêmica do nitrato de fenticonazol após aplicação cutânea ou vaginal é confirmada pela monitorização dos níveis plasmáticos da droga durante e ao final da terapia, em pacientes tratados com espuma dérmica 2%, loção 2% ou ducha vaginal 0,2%.

Em todas as amostras analisadas, a concentração plasmática do nitrato de fenticonazol foi de 5 ng/ml.

200mm

160mm

Indicações:

FENTIZOL® (nitrato de fenticonazol) é indicado para o tratamento de candidíase da mucosa vaginal (vulvovaginite, vaginite e leucorréia).

Contra-indicações:

HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DO PRODUTO.

Precauções e Advertências:

NA HORA DA APLICAÇÃO NA LESÃO OU DA INSERÇÃO INTRA-VAGINAL, PODE OCORRER UMA LEVE SENSACÃO DE ARDÊNCIA QUE DESAPARECE RAPIDAMENTE. O USO DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO TÓPICA, ESPECIALMENTE POR TEMPO PROLONGADO, PODE CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO. NESSE CASO, SUSPENDER O TRATAMENTO PARA ESTABELECEER UMA TERAPIA CONVENIENTE. MULHERES GRÁVIDAS NÃO DEVEM UTILIZAR APLICADOR SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Gravidez e Lactação:

Embora a absorção vaginal de **FENTIZOL®** (nitrato de fenticonazol) seja muito baixa, o uso do produto durante a gravidez não é recomendado.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

Reações adversas:

FENTIZOL® (NITRATO DE FENTICONAZOL) É GERALMENTE BEM TOLERADO TANTO NA PELE COMO NA MUCOSA. REAÇÕES ERITEMATOSAS LEVES E PASSAGEIRAS OU SENSACÃO DE ARDÊNCIA FORAM RARAMENTE RELATADAS E NORMALMENTE DESAPARECEM COM RAPIDEZ.

EM CASO DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU DESENVOLVIMENTO DE RESISTÊNCIA AOS MICRORGANISMOS, O TRATAMENTO DEVE SER SUSPENSO. QUANDO USADO CONFORME AS INSTRUÇÕES, **FENTIZOL®** (NITRATO DE FENTICONAZOL) É MUITO POUCO ABSORVIDO E REPERCUSSÕES DE NATUREZA SISTÊMICA PODEM, PORTANTO, SER EXCLUÍDAS.

Posologia:

- **Creme vaginal 0,02 g/g:** o creme deve ser introduzido na vagina com o aplicador cheio (5 g de creme). Deve-se utilizar um aplicador por dia, que deve ser descartado após o uso. O creme deve ser utilizado por 7 dias consecutivos.

- **Óvulo vaginal 600 mg:** o óvulo deve ser introduzido profundamente na vagina, com auxílio do aplicador, por um único dia. Para evitar uma reinfeção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

Superdosagem:

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois **FENTIZOL®** (nitrato de fenticonazol) é muito pouco absorvido, quando usado conforme instruções, e repercussões de natureza sistêmica podem, portanto, ser excluídas.

Pacientes Idosas:

Não há até o momento, estudos adequados relacionando a idade ao uso do produto.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

MS - 1.0573.0327

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9555

Creme vaginal 0,02 g/g:

Sob licença de RECORDATI S.p.A. - Milão - Itália

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Óvulo vaginal 600 mg:

Sob licença de RECORDATI S.p.A. - Milão - Itália

Produzido por Cardinal Health Brasil 402 Ltda. - Sorocaba - SP

Embalado por

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



INSTRUÇÕES DE USO:

Creme vaginal 0,02 g/g e Óvulo vaginal 600 mg:

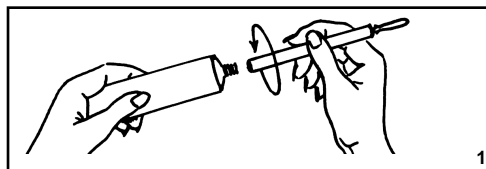
- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações com **FENTIZOL®** (nitrato de fenticonazol).

Todas as aplicações devem ser feitas à noite, antes de deitar.

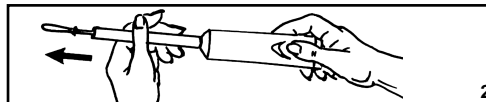
APLICADOR DO CREME (BISNAGA)

1. Fure completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e rosqueie o aplicador na bisnaga no lugar da tampa.

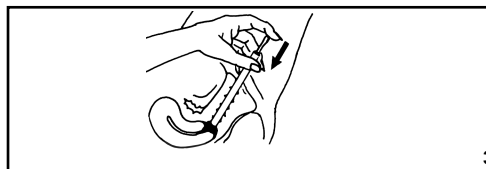


Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para que o aplicador seja preenchido. Caso haja uma certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo.

2. Remova o aplicador da bisnaga, que deve ser fechada imediatamente com a tampa.



3. Deitada, com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente o aplicador profundamente na vagina e empurre o êmbolo completamente. Depois puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo.



4. Descartar o aplicador.

APLICADOR DO ÓVULO

1. Ao tirar o óvulo da embalagem, colocá-lo no aplicador. Evite o manuseio prolongado, pois o calor pode provocar dilatação do óvulo, o que dificulta a saída do aplicador.

2. Faça apenas uma leve pressão para encaixar o óvulo no aplicador. Não precisa apertar. Atenção: muita pressão pode provocar o rompimento do óvulo.

3. Deitada com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente o aplicador profundamente na vagina e empurre o êmbolo completamente. Retire o aplicador.

4. Descartar o aplicador.

