

FENTINAX (nitrato de fenticonazol)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CREME VAGINAL

0,02 G/G

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTINAX

nitrato de fenticonazol

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 0,02 g/g – embalagem com 1 bisnaga de 40g + 7 aplicadores.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 g de creme vaginal contém:

Nitrato de fenticonazol.....	2 g*
excipientes** q.s.p.	100 g

*Equivalente a 1,757 g de fenticonazol

**Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárfico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, álcool lanolina, álcool oleílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FENTINAX (nitrato de fenticonazol) é indicado para o tratamento de infecções vaginais (corrimentos ou vaginites) causadas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FENTINAX (nitrato de fenticonazol) é um antimicótico que combate um grande número de fungos. Também tem atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.

O início da ação do fenticonazol ocorre após cerca de 3 horas da aplicação vaginal, quando os níveis do medicamento no tecido vaginal atingem níveis significativos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar FENTINAX caso já tenha tido alergia ao nitrato de fenticonazol ou aos outros componentes do produto. É recomendado não utilizar o produto durante o período menstrual.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar FENTINAX apenas com os aplicadores que acompanham o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no item “6. COMO DEVO UTILIZAR ESSE MEDICAMENTO?”.

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

FENTINAX 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.

Você não deve parar de usar o medicamento sem avisar o seu médico. Somente ele poderá avaliar como está seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

Existem relatos de que preparações intravaginais de fenticonazol podem danificar os contraceptivos de látex (preservativos) e, dessa maneira, medidas contraceptivas adicionais são necessárias durante a aplicação local.

Embora a absorção vaginal de FENTINAX seja muito baixa, o uso do produto durante a gravidez não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Absorção do FENTINAX no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com FENTINAX.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Características do produto: Creme uniforme branco à levemente amarelado, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar FENTINAX apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar.

Você deve seguir 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.

FENTINAX não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Creme vaginal 0,02 g/g

Você deve introduzir o creme na vagina com o aplicador cheio (5 g de creme). Utilize um aplicador por dia, que deve ser jogado fora após o uso. O tratamento deve ser realizado por 7 dias consecutivos.

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

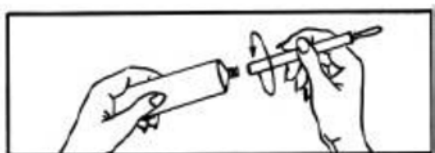
Instruções para o uso

Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com FENTINAX.

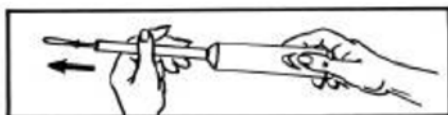
Aplicador do creme (bisnaga).

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 certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo com o creme.



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. Descarte o aplicador.



O limite máximo diário é de 1 aplicação.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de usar este medicamento, aguarde até o dia seguinte e faça a aplicação conforme orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em estudos clínicos o nitrato de fenticonazol tem se demonstrado muito bem tolerado, com baixa ocorrência de reações desagradáveis.

Algumas reações podem ocorrer em casos isolados.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardor, irritação e/ou coceira no local, sangramento vaginal discreto, reação de hipersensibilidade (tipo de alergia).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não foram observados casos de superdose com o produto, pois Fentinax é muito pouco absorvido, quando usado conforme instruções, logo não ocorrerão problemas sistêmicos (em seu organismo).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0008

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13.860-000 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Itapevi/SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2017	2155085/17-9	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial de texto de bula	VP/VPS	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC
20/12/2018	1197851/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2018	0498928/18-7	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC
06/02/2020	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC