

Fentizol
(nitrato de fenticonazol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Creme dermatológico
0,02 g/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL

nitrato de fenticonazol

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 g de Fentizol creme dermatológico contém:

nitrato 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 autoemulsionável, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fentizol creme dermatológico é um antifúngico indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosas, causadas por fungos, incluindo candidíases, dermatomicoses e pitíriase versicolor, além de outros tipos de micoses.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fentizol creme dermatológico é um antimicótico que combate um grande número de fungos e também com atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fentizol creme dermatológico é contraindicado caso você já tenha tido alergia ao nitrato de fenticonazol ou aos outros componentes do medicamento.

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

Você deve lavar bem as mãos antes e após a aplicação de Fentizol creme dermatológico. Deve evitar o contato do medicamento com os olhos, se ocorrer, lave com bastante água.

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

Fentizol creme dermatológico não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Produtos de aplicação local são contraindicados para usar por tempo prolongado, pois podem causar sensibilização (podem deixar sua pele sensível).

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

Até o momento, não são conhecidas interações com outros medicamentos (quando o efeito de um medicamento é alterado pela presença de outro medicamento) ou outras formas de interação.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: creme branco brilhante e homogêneo.

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 utilizar o Fentizol creme dermatológico apenas sob orientação do seu médico. Você deve usar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.

Fentizol creme dermatológico é indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosa. Aplicar o creme dermatológico 1 a 2 vezes ao dia, após lavagem e secagem da região afetada, esfregando suavemente. A duração do tratamento é a critério médico.

O creme dermatológico é usado preferencialmente em micoses secas: pitíriase versicolor, eritrasma (infecção na pele) e onicomicoses (micoses de unha); também é adequado para uso em micoses da genitália masculina. O limite máximo diário é de 2 aplicações.

Atenção: Em caso de pé de atleta e onicomicoses, para evitar reinfecções, é recomendado continuar o tratamento por uma a duas semanas após desaparecerem os sinais e sintomas.

Fentizol creme dermatológico não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Fentizol creme dermatológico é de uso externo e não deve ser ingerido.

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?

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição 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?

A seguir estão relacionados os efeitos desagradáveis relatados, que foram leves e cuja frequência não é conhecida, que podem ocorrer durante o tratamento com Fentizol creme dermatológico:

- Após aplicação de Fentizol creme dermatológico pode ocorrer uma leve ardência, que deverá desaparecer rapidamente.

- Fentizol creme dermatológico geralmente não irrita a pele e mucosas. Pode ser que ocorra vermelhidão na pele e descamação, mas de forma fraca e passageira. Caso você tenha alergia, deve parar o tratamento.

Você deve consultar o seu médico caso algum desses efeitos continue.

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

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 superdosagem com o produto, pois, Fentizol creme dermatológico é muito pouco absorvido, logo não ocorrerão problemas sistêmicos (em seu organismo). Porém, se você ingerir a medicação, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade exata e a hora que você ingeriu e os seus sintomas.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0327

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Sob licença de Recordati S.p.A. – Milão – Itália.

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Fentizol
(nitrato de fenticonazol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução Spray
20 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL

nitrate de fenticonazol

APRESENTAÇÃO

Solução spray: caixa com frasco com 30 mL.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de Fentizol solução spray contém:

nitrate de fenticonazol (equivalente a 17,57 mg de fenticonazol).....20 mg

Excipientes: álcool etílico, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, povidona, propilenoglicol e água purificada.

A graduação alcoólica do Fentizol solução spray é de 25%.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Fentizol solução spray é um antifúngico indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosas, causadas por fungos, incluindo candidíases, dermatomicoses e pitíriase versicolor, além de outros tipos de micoses.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Fentizol solução spray é um antimicótico que combate um grande número de fungos. Também tem atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fentizol solução spray é contraindicado caso você já tenha tido alergia ao nitrate de fenticonazol ou aos outros componentes do medicamento.

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

Você deve lavar bem as mãos antes e após a aplicação de Fentizol solução spray. Deve evitar o contato do medicamento com os olhos, se ocorrer, lave com bastante água.

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

Fentizol solução spray não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Produtos de aplicação local são contraindicados para usar por tempo prolongado, pois podem causar sensibilização (podem deixar sua pele sensível).

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

Até o momento, não são conhecidas interações com outros medicamentos (quando o efeito de um medicamento é alterado pela presença de outro medicamento) ou outras formas de interação.

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?

Fentizol solução spray é um líquido transparente e límpido.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Fentizol solução spray deve ser mantido em sua embalagem original.

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.

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 o Fentizol solução spray apenas sob orientação do seu médico. Você deve usar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.

Aplique a solução spray 1 a 2 vezes ao dia, após lavagem e secagem da região que será tratada. A duração do tratamento é a critério médico. O limite máximo diário é de 2 aplicações.

Observação: no primeiro uso, é necessário pressionar a válvula 3 vezes para a saída do produto.

Atenção: Em caso de pé de atleta e onicomicoses (micoses de unha), para evitar reinfecções, é recomendado continuar o tratamento por uma a duas semanas após desaparecerem os sintomas.

Fentizol solução spray é de uso externo e não deve ser ingerido.

Atenção: a válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não deve ser perfurado e nem introduzido objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose do medicamento liberada, além de permitir uma possível contaminação.

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?

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição 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?

A seguir estão relacionados os efeitos desagradáveis relatados, que foram leves e cuja frequência não é conhecida, que podem ocorrer durante o tratamento com Fentizol solução spray:

- Após aplicação do Fentizol solução spray você pode sentir uma leve ardência, que deverá desaparecer rapidamente.

- Fentizol solução spray geralmente não irrita a pele e mucosas. Pode ser que ocorra vermelhidão na pele e descamação, mas de forma fraca e passageira. Caso você tenha alergia, deve parar o tratamento.

Você deve consultar o seu médico caso algum desses efeitos continuem.

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

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 DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois, Fentizol solução spray é muito pouco absorvido, logo não ocorrerão problemas sistêmicos (em seu organismo). Porém, se você ingerir a medicação, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade exata e a hora que você engoliu e o que está sentindo.

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

MS - 1.0573.0327

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

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

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0502946/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Creme dermatológico 0,02 g/g Óvulo vaginal 600 mg
13/03/2015	0226212/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação de formas farmacêuticas.	VP/VPS	Creme dermatológico 0,02 g/g
15/08/2016	2184576/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Spray 20 mg/ml Óvulo 600 mg Creme vaginal e dermatológico 0,02 g/g
06/10/2016	2362516/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Spray 20mg/ml Creme dermatológico 0,02 g/g
17/08/2021	3233453/21-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme vaginal e dermatológico 0,02 g/g Óvulo 600 mg Solução spray 20 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2023	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2023	0589385/23-2	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme vaginal e dermatológico 0,02 g/g