

Fentizol
(nitrato de fenticonazol)

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

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL

nitrate de fenticonazol

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 0,02 g/g: bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 g de creme vaginal 0,02 g/g contém:

nitrate 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fentizol creme vaginal é indicado para o tratamento de candidíase da mucosa vaginal (vulvovaginite, vaginite e leucorreia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo prospectivo não comparativo foi realizado para avaliar a eficácia e tolerabilidade do fenticonazol no tratamento da vulvovaginite por *Candida albicans*. Nesse estudo 46 mulheres entre 19 e 60 anos com diagnóstico clínico e micológico de candidíase foram submetidas ao tratamento com fenticonazol creme vaginal a 2% na dose de 5 g/dia por 7 noites consecutivas. A eficácia foi avaliada clínica e micologicamente, após 10 a 14 dias do tratamento (visita 1) e após 30 a 44 dias (visita houve redução estatisticamente significativa da intensidade dos sinais e sintomas: ardor, leucorréia, prurido, hiperemia, edema, descamação do epitélio; assim como também houve redução significativa das pacientes com exame micológico positivo, demonstrando a eficácia do tratamento. Apenas 6,5% das pacientes relataram a ocorrência de eventos adversos, sendo eles: sangramento vaginal discreto (2 pacientes) e prurido (1 paciente).

Em um estudo duplo cego, foi avaliado comparativamente o tratamento da candidíase vaginal com fenticonazol creme vaginal ou com clotrimazol creme vaginal com duração de tratamento de 7 dias. Das 54 pacientes avaliadas após o término do estudo, 95% apresentaram regressão dos sintomas com boa tolerância, não havendo registro de ocorrência de eventos adversos.

Referências bibliográficas

HALBE, Hans Wolfgang et al. Estudo da eficácia e tolerabilidade do fenticonazol no tratamento da vulvovaginite por *Candida albicans*. Rev Bras Med, v. 57, n. 11, p. 1306-1311, nov. 2000.

BREWSTER, Earl et al. Effect of fenticonazole in vaginal candidiasis: a double-blind clinical trial versus clotrimazole. J Int Med Res, v. 14, n. 6, p. 306-310. 1986.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

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

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.

Farmacocinética

O grau de absorção do nitrate de fenticonazol tritiado (ou triariado) em humanos, medido após aplicação dérmica ou vaginal foi muito baixo. A exposição máxima observada após aplicação dérmica de 1,3 g de nitrate 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 vulvovaginal, 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 nitrate 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 nitrate 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 nitrate de fenticonazol foi de 5 ng/ml.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hora da aplicação na lesão ou da inserção intravaginal, pode ocorrer uma leve sensação de ardência que desaparece rapidamente. Mulheres grávidas não devem utilizar aplicador sem orientação médica.

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 Fentizol creme vaginal seja muito baixa, o uso do produto durante a gravidez não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção sistêmica do Fentizol creme vaginal é muito baixa, e não existem evidências na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes com outros medicamentos nem outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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

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

Instruções para o uso

Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações com Fentizol creme vaginal.

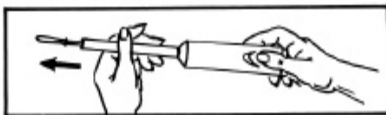
Todas as aplicações devem ser feitas à noite, antes de deitar.

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. Puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo. Depois, descartar o aplicador.



O limite máximo diário é de 1 aplicação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos, Fentizol creme vaginal tem se demonstrado muito bem tolerado, com baixa ocorrência de eventos adversos. Algumas reações adversas podem ocorrer em casos isolados.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ardor, irritação e/ou prurido no local, sangramento vaginal discreto, reação de hipersensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois Fentizol creme vaginal é muito pouco absorvido, quando usado conforme instruções, e repercussões de natureza sistêmica podem, portanto, ser excluídas.

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

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.)



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