

## **FENTIZOL**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Creme

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 de 0,02 g/g; embalagem com 20 g.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 100 g de Fentizol creme contém:

nitrato de fenticonazol ..... 2 g  
(equivalente a 1,757 g de fenticonazol)

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

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fentizol creme 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 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. 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 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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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 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 é indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosa. Aplicar o creme 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 é usado preferencialmente em micoses secas: pitiríase 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 reinfeções, é recomendado continuar o tratamento por uma a duas semanas após desaparecerem os sinais e sintomas.

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

Fentizol creme 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:

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

- Fentizol creme 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 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**

Registro: 1.0573.0327

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

Produzido por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



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



## **FENTIZOL**

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**

nitrato de fenticonazol

**APRESENTAÇÃO**

Solução spray de 20 mg/ml: embalagem contendo 30 ml.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml de Fentizol solução spray contém:

nitrato de fenticonazol.....20 mg

(equivalente a 17,6 mg de fenticonazol)

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

Graduação alcoólica: 38,4%.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é um antifúngico indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosas, causadas por fungos, incluindo candidases, dermatomicoses e pitiríase versicolor, além de outros tipos de micoses.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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?**

Este medicamento 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 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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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:** líquido límpido e transparente.

**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 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 devem ser introduzidos 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 DESTE 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0573.0327

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

Produzido por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



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



## **FENTIZOL**

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

**/BULA PARA PACIENTE**

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

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**FENTIZOL**

nitrato 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:

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fentizol creme vaginal 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 Fentizol creme vaginal 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 Fentizol creme vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no item “Como devo utilizar esse medicamento?”.

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

Fentizol creme vaginal 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 Fentizol creme vaginal 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 Fentizol creme vaginal no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com Fentizol creme vaginal.

**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 da 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 usar Fentizol creme vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

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

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.

Fentizol creme vaginal 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.

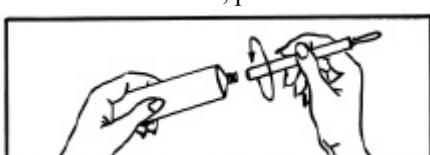
**Instruções para o uso**

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

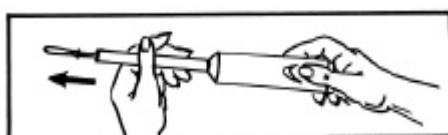
Aplicador do creme (bisenaga)

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

Aprete 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. Puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo. Depois, 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, Fentizol creme vaginal tem se demonstrado muito bem tolerado, com baixa ocorrência de reações desagradáveis.

Algumas reações podem ocorrer em casos isolados.

**Reações raras (ocorrem 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 superdosagem com o produto, pois Fentizol creme vaginal 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. 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**



**CAC**

Central de Atendimento  
a Clientes

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



## **FENTIZOL**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Óvulos  
600 mg

**BULA PARA PACIENTE**

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

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**FENTIZOL**

nitrato de fenticonazol

**APRESENTAÇÃO**

Óvulo vaginal de 600 mg: caixa com 1 óvulo + 1 aplicador.

**USO VAGINAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada óvulo vaginal 600 mg contém:

nitrato 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 e propilparabeno.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Fentizol óvulo vaginal é um antifúngico indicado para o tratamento de infecções vaginais (corrimentos ou vaginites) causadas por fungos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fentizol óvulo vaginal é um antimicótico que tem propriedades antifúngicas, age bloqueando o crescimento dos fungos (fungistático) e acarretando a morte dos mesmos (fungicida).

Também tem atividade antibacteriana sobre 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 Fentizol óvulo vaginal 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 Fentizol óvulo vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação no item “Como devo utilizar esse medicamento?”.

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

Fentizol óvulo vaginal 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 óvulo 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.**

**Interações medicamentosas**

A absorção do Fentizol óvulo vaginal no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com Fentizol óvulo vaginal.

**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 óvulo vaginal é uma cápsula de gelatina de cor creme e opaca.

Você deve guardar Fentizol óvulo vaginal em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

**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 Fentizol óvulo vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.

Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com Fentizol óvulo vaginal.

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

Você deve seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e o tempo do tratamento.

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

Fentizol óvulo vaginal não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

O óvulo deve ser introduzido profundamente na vagina, com auxílio do aplicador, em dose única.

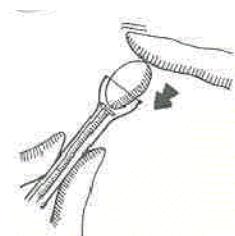
- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

**Instruções para o uso:**



Aplicador do óvulo

1. Ao tirar o óvulo da embalagem, coloque-o no aplicador. Evite o contato do medicamento com suas mãos por muito tempo, pois o calor pode modificar o óvulo, o que dificulta a saída do mesmo do aplicador.



2. Faça apenas uma leve pressão para encaixar o óvulo no aplicador. Não precisa apertar.  
**Atenção:** muita pressão pode provocar a abertura 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. Descarte o aplicador.

**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 Fentizol óvulo vaginal 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, 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 superdosagem com o produto, pois Fentizol óvulo vaginal 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**

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 por:  
Catalent Brasil Ltda.  
Sorocaba - SP

Embalado e comercializado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### 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	<b>VPS</b> 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	0706438/23-0	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
31/07/2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Spray 20 mg/ml Creme 0,02 g/g