

## **BULA PARA PACIENTE**

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

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **FENTIZOL**

nitrate de fenticonazol

#### **APRESENTAÇÃO**

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

#### **USO VAGINAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada óvulo vaginal 600 mg contém:

nitrate 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 nitrate 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 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.

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.

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

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.

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

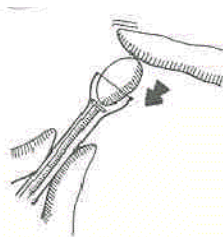
- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

#### **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.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/10/2016.**

