FENTIZOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Óvulo
600 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL
nitrato de fenticonazol

APRESENTAÇÃO
Óvulo de 600 mg: embalagem contendo1 óvulo + 1 aplicador.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada óvulo de Fentizol contém:
nitrato de fenticonazol.....600 mg
(equivalente a 527 mg de fenticonazol)
Excipientes: petrolato líquido, lecitina de soja, petrolato branco, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, etilparabeno e propilparabeno.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo randomizado, paralelo, foram avaliadas três diferentes doses de fenticonazol em óvulo vaginal para o tratamento da candidíase vulvovaginal. Sessenta pacientes, com idade entre 17 e 71 anos, com candidíase vaginal sintomática confirmada por exame micológico, foram submetidas a tratamento com fenticonazol óvulo, nas doses de: 200 mg/dia por 3 dias consecutivos, 600 mg em dose única, ou 1000 mg em dose única, sendo todos os tratamentos realizados por via vaginal. A eficácia terapêutica foi avaliada após 7 dias do tratamento, clínica e micologicamente. Os três grupos de tratamento demonstraram alta eficácia clínica, com redução de sintomas e cura micológica em 85% das pacientes. O tratamento foi bem tolerado, não ocorreram recidivas do quadro nas pacientes tratadas, e como evento adverso observou-se apenas a ocorrência de sensação de ardor local.
Estudo realizado com 80 mulheres avaliou comparativamente o tratamento de candidíase vaginal realizado com fenticonazol óvulo na dose de 600 mg/dia em dose única ou clotrimazol na dose de 500 mg/dia em dose única. A eficácia terapêutica foi observada após 7 dias do tratamento, e a ocorrência de recidiva foi avaliada após 4 ou 5 semanas. O fenticonazol apresentou regressão dos sintomas de candidíase vaginal (eritema, prurido, corrimento e edema) e também eliminação da *Candida* em cerca de 90% das pacientes. A tolerância ao tratamento foi excelente, sem casos de reações adversas.
Em estudo multicêntrico aberto, prospectivo, foram avaliadas a eficácia e tolerabilidade do fenticonazol óvulo 600 mg em dose única no tratamento da candidíase vulvovaginal em 49 pacientes entre 18 e 65 anos. A eficácia foi avaliada clinicamente e micologicamente, com 8 e 28 dias após o tratamento. A avaliação global de eficácia (clínica e micológica) foi de 74,4% e 95,3%, respectivamente, nos dias 8 e 28 após o tratamento. A tolerabilidade foi boa, sem ocorrência de eventos adversos.

REFERÊRNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
WIEST, W; RUFFMANN, R. Short-term treatment of vaginal candidiasis with fenticonazole ovules: a three-dose schedule comparative trial. J Int Med Res, v. 15, n. 5, p. 319-325, sept/oct. 1987.
WIEST, W; AZZOLLINI, E; RUFFMANN, R.Comparison of single administration with an ovule of 600 mg fenticonazole versus a 500 mg clotrimazole vaginal pessary in the treatment of vaginal candidiasis. J Int Med Res, v. 17, p. 369-372, jan/fev. 1989.
LEAL, Weydson. Fenticonazol óvulo 600 mg – eficácia e tolerabilidade no tratamento da candidíase vulvovaginal em dose única. Rev Bras Med, v. 59, n. 9, p. 679-683, setembro. 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O nitrato de fenticonazol é um antimicótico de amplo espectro.

In vitro
Alta atividade fungistática e fungicida em dermatófitos (todas as espécies de *Trichophyton, Microsporum* 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 nitrato 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 nitrato 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 nitrato de fenticonazol tritiado (ou triciado) em humanos, medido após aplicação dérmica ou vaginal foi muito baixo. A exposição máxima observada após aplicação dérmica de 1,3 g de nitrato de fenticonazol, na forma de creme vaginal 2% (correspondente a 26 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 400 cm^2, ou 25 µmol de spray 2% (correspondente a 5,4 mg/kg de princípio ativo), sobre uma área de 50 cm^2 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 nitrato 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 nitrato 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 nitrato 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 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.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém componentes que podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou camisinhas e diafragmas). Informe ao paciente sobre o risco de infecção por doenças sexualmente transmissíveis e sobre a necessidade de uso de outros métodos contraceptivos durante o tratamento.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A absorção sistêmica do Fentizol óvulo 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
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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: o óvulo é uma cápsula de gelatina de cor creme e opaca, contendo em seu interior uma suspensão oleosa, branca e homogênea.
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.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

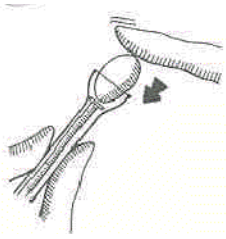
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O óvulo deve ser introduzido profundamente na vagina, com auxílio do aplicador, em dose única.
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
1. Ao tirar o óvulo da embalagem, colocá-lo no aplicador. Evite o manuseio prolongado, pois o calor pode provocar dilatação do 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 o rompimento 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. Descartar o aplicador.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): ardor, irritação e/ou prurido no local e 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 óvulo 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

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 - 1º ao 4° andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Catalent Brasil Ltda.
Sorocaba - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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

CAC
Central de Atendimento a Clientes
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	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	0991726/25-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 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 **VPS** 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
01/12/2025	1547431/25-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 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 **VPS** I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Óvulo 600 mg Creme (vaginal) 0,02 g/g

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**
09/06/2026	-	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	Solução Spray 20 mg/ml