FENTIZOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Óvulo
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 de 600 mg: embalagem contendo 1 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 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 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.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

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: 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.

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:

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.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardor, irritação e/ou coceira no local e 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. 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 - 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


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