



achē

FENTIZOL

nitrato de fenticonazol

USO TÓPICO – NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: bisnaga com 30 g.
Solução dermatológica spray: caixa com frasco com 30 ml.

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Cada 100 g de creme dermatológico 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 auto-emulsionável, edetato dissódico diidratado e água purificada.

Cada 1 ml de spray dermatológico contém:
nitrato de fenticonazol (equivalente a 17,57 mg de fenticonazol) 20 mg
Excipientes: álcool etílico, óleo de ricino polioxil-40 hidrogenado, povidona, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

- O que é e para que serve FENTIZOL (nitrato de fenticonazol)?

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) é um antifúngico indicado para o tratamento de afecções de pele e mucosas, causadas por fungos, incluindo candidíases, dermatomicoses e Pitiríase versicolor, além de outros tipos de micoses.

- Como FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) deve ser guardado?

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) deve ser mantido em sua embalagem original. FENTIZOL creme dermatológico (nitrato de fenticonazol) deve ser conservado em temperatura entre 8 e 30°C, protegido da luz e umidade. FENTIZOL spray (nitrato de fenticonazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

- Qual o prazo de validade de FENTIZOL (nitrato de fenticonazol)?

O prazo de validade de FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

De forma geral, não se recomenda a utilização de medicamentos durante a gravidez, a menos que o médico considere essencial para a sua saúde. Seu médico poderá lhe orientar adequadamente sobre a necessidade de utilizar FENTIZOL (nitrato de fenticonazol). Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

- Como FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) deve ser utilizado?

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) creme dermatológico é indicado para o tratamento de pele e mucosa com dobras e sem pêlos. Aplicar o creme dermatológico 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 dermatológico é usado preferencialmente em micoses secas: Pitiríase versicolor, eritrasma e onicomicoses (micoses de unha); também é adequado para uso em micoses da genitália masculina.

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) solução dermatológica spray é indicado para micoses extensas e em locais difíceis de alcançar. Aplicar a solução dermatológica spray 1 a 2 vezes ao dia, após lavagem e secagem da região afetada. A duração do tratamento é a critério médico.

Atenção: em caso de pé de atleta e onicomicoses, para evitar reinfecções, é recomendado continuar o tratamento por uma a duas semanas após desaparecerem os sintomas.

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) é de uso externo e não deve ser ingerido.

- O tratamento com FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FENTIZOL (nitrato de fenticonazol)?

Após aplicação de FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) pode ocorrer uma leve ardência, que deverá desaparecer rapidamente.

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) geralmente não irrita a pele e mucosas. Em alguns casos ocorreram vermelhidão na pele, mas de forma fraca e passageira. Em caso de alergias, o tratamento deve ser suspenso.

Caso algum destes efeitos seja persistente, consulte o seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, ardência e coceira.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Que cuidados devem ser tomados ao utilizar FENTIZOL (nitrato de fenticonazol)?

Deve-se lavar bem as mãos antes e após a aplicação de FENTIZOL (nitrato de fenticonazol). Deve-se evitar o contato do medicamento com os olhos, se ocorrer, lavar abundantemente com água.

Produtos de aplicação local não devem ser usados por tempo prolongado, pois podem causar sensibilização.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- Quando FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) não deve ser utilizado?

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) não deve ser utilizado em caso de alergia conhecida ao nitrato de fenticonazol ou aos outros componentes do produto.

- FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) pode ser utilizado com outros medicamentos?

Até o momento, não são conhecidas interações com outros medicamentos ou outras formas de interação.

- Em caso de ingestão acidental do produto, que providências tomar?

Em caso de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica - FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) é um antimicótico de amplo espectro. *In vitro*: o nitrato de fenticonazol tem elevadas propriedades fungistática e fungicida em dermatófitos (todas as espécies de *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*), em *Candida albicans* e outros agentes causadores de afecções da pele e mucosa (fungos dimorfos – *Pityrosporum* - leveduras).

In vivo: o nitrato de fenticonazol inibe a oxidase do citocromo P450 da célula fúngica, inibindo a formação de ergosterol e alterando a permeabilidade da membrana. O fenticonazol causa desintegração da estrutura da mitocôndria, lisossomos, peroxissomos e do retículo endoplasmático, induzindo assim, à destruição do fungo. **FENTIZOL** (nitrato de fenticonazol) também tem atividade antibacteriana em microrganismos gram-positivos.

Farmacocinética - O grau de absorção do nitrato de fenticonazol tritado 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 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. Levando em conta o grau de absorção oral em ratos e cachorros, e que 20 mg/kg/dia foi o nível da dose sem efeito na toxicidade crônica e nos estudos reprodutivos, pode-se observar que os 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 sistemicamente absorvidas em humanos após administração dérmica e 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. De acordo com a larga margem de segurança obtida, o uso de fenticonazol percutâneo deve ser considerado desprovido de qualquer risco para o paciente.

INDICAÇÕES

Dermatofitoses de: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, em vários locais: *Tinea capitis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea manuum*, *Tinea faciei*, *Tinea barbae*, *Tinea unguium*.

Candidíase da pele (intertrigo, quilite angular, facial, secundária a assaduras de fralda, perineal e escrotal), balanite, balanopostite, oníquia e paroníquia.

Pitíriase versicolor (de *Pityrosporum orbicular* e *P. oval*).

Otomicoses por *Candida* ou leveduras (somente se não há lesões do tímpano).

Eritrasma.

Micose com superinfecção bacteriana (devido a bactérias gram-positivas).

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DO PRODUTO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DEVE-SE LAVAR BEM AS MÃOS ANTES E APÓS A APLICAÇÃO DE **FENTIZOL** (NITRATO DE FENTICONAZOL). DEVE-SE EVITAR O CONTATO DO MEDICAMENTO COM OS OLHOS, SE OCORRER, LAVAR ABUNDANTEMENTE COM ÁGUA.

O USO DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO TÓPICA, ESPECIALMENTE SE USADOS PROLONGADAMENTE, PODE CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO. NESSE CASO DEVE-SE SUSPENDER O TRATAMENTO E ESTABELECEER UMA TERAPIA CONVENIENTE.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

DE FORMA GERAL, NÃO SE RECOMENDA A

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DURANTE A GRAVIDEZ, A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE ESSENCIAL PARA A SAÚDE.

EMBORA A ABSORÇÃO PERCUTÂNEA DE **FENTIZOL** (NITRATO DE FENTICONAZOL) SEJA MUITO BAIXA, DEVE-SE CONSULTAR O MÉDICO PARA ORIENTAÇÃO ADEQUADA SOBRE A NECESSIDADE DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

REAÇÕES ADVERSAS

APÓS APLICAÇÃO DE **FENTIZOL** (NITRATO DE FENTICONAZOL) PODE OCORRER UMA LEVE SENSAÇÃO DE ARDOR, QUE DEVERÁ DESAPARECER RAPIDAMENTE.

FENTIZOL (NITRATO DE FENTICONAZOL) É BEM TOLERADO PELA PELE E MUCOSAS. FORAM RELATADAS, EXCEPCIONALMENTE, REAÇÕES ERITEMATOSAS TRANSITÓRIAS FRACAS.

EM CASO DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU DESENVOLVIMENTO DE RESISTÊNCIA AOS MICRORGANISMOS, O TRATAMENTO DEVE SER SUSPENSO.

QUANDO USADO CONFORME AS INSTRUÇÕES, **FENTIZOL** (NITRATO DE FENTICONAZOL) É MUITO POUCO ABSORVIDO E REPERCUSSÕES DE NATUREZA SISTÊMICA PODEM, PORTANTO, SER EXCLUÍDAS.

POSOLOGIA

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) creme dermatológico é indicado para o tratamento de pele e mucosa com dobras e sem pêlos. Aplicar o creme dermatológico 1 a 2 vezes ao dia, após lavagem e secagem da região afetada, esfregando suavemente. A duração do tratamento é a critério médico.

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) creme dermatológico é usado preferencialmente em micoses secas: Pitíriase versicolor, eritrasma e onicomicoses (micoses de unha). Nos casos de onicomicoses, aplicar o creme e, em seguida, proteger o local com um curativo. O creme também é adequado para uso em micoses da genitália masculina.

FENTIZOL (nitrato de fenticonazol) solução dermatológica spray é indicado para micoses extensas e em locais difíceis de alcançar. Aplicar a solução dermatológica spray 1 a 2 vezes ao dia, após lavagem e secagem da região afetada. A duração do tratamento é a critério médico.

Atenção: em caso de pé de atleta e onicomicoses, para evitar reinfecções, é recomendado continuar o tratamento por uma a duas semanas após desaparecerem as manifestações.

SUPERDOSAGEM

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois, **FENTIZOL** (nitrato de fenticonazol) é muito pouco absorvido e repercussões de natureza sistêmica podem, portanto, ser excluídas.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

PACIENTES IDOSOS

Não há até o momento, estudos adequados relacionando a idade ao uso do produto. Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.0573.0327

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias
CRF-SP nº 9555

Sob licença de RECORDATI S.p.A. – Milão – Itália.

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 22,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

