



achē

Fentizol

nitrato de fenticonazol

Creme dermatológico
Solução dermatológica spray

uso tópico – NÃO INGERIR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: bisnaga com 20 g.
Solução dermatológica spray - caixa com frasco com 30 ml

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Cada 100 g de creme dermatológico de Fentizol 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.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

FENTIZOL deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

O que é e para que serve Fentizol?

Fentizol 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 deve ser guardado?

Fentizol deve ser mantido em sua embalagem original. Fentizol creme dermatológico e Fentizol spray devem ser conservados em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

Qual o prazo de validade de Fentizol?

O prazo de validade de Fentizol 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 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.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Como Fentizol deve ser utilizado?

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

Fentizol é de uso externo e não deve ser ingerido.

O tratamento com Fentizol 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?

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

Fentizol 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?

Deve-se lavar bem as mãos antes e após a aplicação de Fentizol. 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 não deve ser utilizado?

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

Fentizol 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 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*, *Microsporium* e *Epidermophyton*), em *Candida albicans* e outros agentes causadores de afecções da pele e mucosa (fungos dimórfos – *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 também tem atividade antibacteriana em microorganismos 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 aplica-

ção 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*, *Microsporium*, *Epidermophyton*, em vários locais: *Tinea captis*, *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.

Pitiríase versicolor (de *Pityrosporum orbicularis* e *P. ovalis*).

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

Eritrasma.

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

CONTRAINDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DO PRODUTO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DEVE-SE LAVAR BEM AS MÃOS ANTES E APÓS A APLICAÇÃO DE FENTIZOL. 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 ESTABELECE-SE 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 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 PODE OCORRER UMA LEVE SENSAÇÃO DE ARDOR, QUE DEVERÁ DESAPARECER RAPIDAMENTE.

FENTIZOL 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 MICROORGANISMOS, O TRATAMENTO DEVE SER SUSPENSO.

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

POSOLOGIA

Fentizol 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 creme dermatológico é usado preferencialmente em micoses secas: Pitiríase 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 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 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

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Sob licença de RECORDATI S.p.A.

Milão – Itália.

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

