FENTIZOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Creme dermatológico

20 e 30 g

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL
nitrato de fenticonazol

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico: bisnaga com 20 e 30 g.

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 100 g de Fentizol 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.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fentizol creme dermatológico é um antifúngico indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosas, causadas por fungos, incluindo candidíases, dermatomicoses e ptiríase versicolor, além de outros tipos de micoses.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Fentizol creme dermatológico é um antimicótico que combate um grande número de fungos e também com atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fentizol creme dermatológico é contraindicado caso você já tenha tido alergia ao nitrato de fenticonazol ou aos outros componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve lavar bem as mãos antes e após a aplicação de Fentizol creme dermatológico. Deve evitar o contato do medicamento com os olhos, se ocorrer, lave com bastante água.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Fentizol creme dermatológico não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.
Produtos de aplicação local são contraindicados para usar por tempo prolongado, pois podem causar sensibilização (podem deixar sua pele sensível).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até o momento, não são conhecidas interações com outros medicamentos (quando o efeito de um medicamento é alterado pela presença de outro medicamento) ou outras formas de interação.

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 creme dermatológico é um creme branco brilhante e homogêneo.
Fentizol creme dermatológico deve ser mantido em sua embalagem original.
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.
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 utilizar o Fentizol creme dermatológico apenas sob orientação do seu médico. Você deve usar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.
Fentizol creme dermatológico é indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosa. 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: ptiríase versicolor, eritrasma (infecção na pele) e onicomicoses (micoses de unha); também é adequado para uso em micoses da genitália masculina. O limite máximo diário é de 2 aplicações.
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 sinais e sintomas.
Fentizol creme dermatológico não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.
Fentizol creme dermatológico é de uso externo e não deve ser ingerido.
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?

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição 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?

A seguir estão relacionados os efeitos desagradáveis relatados, que foram leves e cuja frequência não é conhecida, que podem ocorrer durante o tratamento com Fentizol creme dermatológico:
- após aplicação de Fentizol creme dermatológico pode ocorrer uma leve ardência, que deverá desaparecer rapidamente.
- Fentizol creme dermatológico geralmente não irrita a pele e mucosas. Pode ser que ocorra vermelhidão na pele e descamação, mas de forma fraca e passageira. Caso você tenha alergia, deve parar o tratamento.

Você deve consultar o seu médico caso algum desses efeitos continue.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, persistente ardência e coceira.
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 creme dermatológico é muito pouco absorvido, logo não ocorrerão problemas sistêmicos (em seu organismo). Porém, se você ingerir a medicação, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade exata e a hora que você ingeriu e os seus sintomas.
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.
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2015.

FENTIZOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Creme vaginal

0,02 g/g

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL
nitrato de fenticonazol

APRESENTAÇÕES
Creme vaginal 0,02 g/g: bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 100 g de creme vaginal 0,02 g/g 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 di-hidratado e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fentizol creme vaginal é indicado para o tratamento de infecções vaginais (corrimentos ou vaginites) causadas por fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Fentizol creme vaginal é um antimicótico que combate um grande número de fungos. Também tem atividade antibacteriana em 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 creme 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 creme 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 creme 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 para 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 Fentizol creme vaginal seja muito baixa, o uso do produto durante a gravidez não é recomendado.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Absorção do Fentizol creme vaginal no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com Fentizol creme 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?

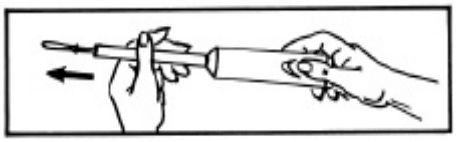
Fentizol creme vaginal é um creme branco brilhante e uniforme.
Você deve guardar Fentizol creme vaginal em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento 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 creme vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.
A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar.
Você deve seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Para evitar uma reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.
Fentizol creme vaginal não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.

Creme vaginal 0,02 g/g
Você deve introduzir o creme na vagina com o aplicador cheio (5 g de creme). Utilize um aplicador por dia, que deve ser jogado fora após o uso. O tratamento deve ser realizado por 7 dias consecutivos.
- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

Instruções para o uso
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com Fentizol creme vaginal.



Aplicador do creme (bisnaga)

1. Fure completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e rosqueie o aplicador na bisnaga no lugar da tampa.

Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para que o aplicador seja preenchido. Caso haja certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo com o creme.

2. Remova o aplicador da bisnaga, que deve ser fechada imediatamente com a tampa.

Deitada, com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente o aplicador profundamente na vagina e empurre o êmbolo completamente. Depois puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo.

3. Descarte o aplicador.

O limite máximo diário é de 1 aplicação.

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, Fentizol creme 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, sangramento vaginal discreto, 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 creme 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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2015.

FENTIZOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Óvulo vaginal

600 g

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL
nitrato de fenticonazol

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

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada óvulo vaginal 600 mg contém:
nitrato 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 QUÊ 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.

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?

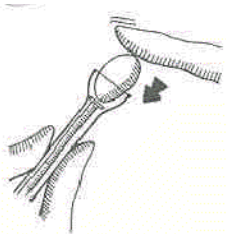
Você deve usar Fentizol óvulo vaginal apenas com o aplicador que acompanha o produto, para administração vaginal.
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com Fentizol óvulo vaginal.
A aplicação deve ser feita à noite, antes de deitar.
Você deve seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e o tempo do tratamento.
Para evitar uma 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:

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 e Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Catalent Brasil Ltda.
Sorocaba - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2015.

FENTIZOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução dermatológica spray

30 mL

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENTIZOL
nitrato de fenticonazol

APRESENTAÇÕES
Solução dermatológica spray: caixa com frasco com 30 mL.

USO TÓPICO - NÃO INGERIR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL de Fentizol solução dermatológica spray contém:
nitrato de fenticonazol (equivalente a 17,57 mg de fenticonazol).....20 mg
Excipientes: álcool etílico, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, povidona, propilenoglicol e água purificada.

A graduação alcoólica do Fentizol solução dermatológica spray é de 25%.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Fentizol solução dermatológica spray é um antifúngico indicado para o tratamento de micoses de pele e mucosas, causadas por fungos, incluindo candidíases, dermatomicoses e pitiríase versicolor, além de outros tipos de micoses.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Fentizol solução dermatológica spray é um antimicótico que combate um grande número de fungos. Também tem atividade antibacteriana em certos tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fentizol solução dermatológica spray é contra-indicado caso você já tenha tido alergia ao nitrato de fenticonazol ou aos outros componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve lavar bem as mãos antes e após a aplicação de Fentizol solução dermatológica spray. Deve evitar o contato do medicamento com os olhos, se ocorrer, lave com bastante água.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Fentizol solução dermatológica spray não é gorduroso, não mancha e pode ser removido facilmente com água.
Produtos de aplicação local são contra-indicados para usar por tempo prolongado, pois podem causar sensibilização (podem deixar sua pele sensível).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até o momento, não são conhecidas interações com outros medicamentos (quando o efeito de um medicamento é alterado pela presença de outro medicamento) ou outras formas de interação.

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 solução dermatológica spray é um líquido transparente e límpido.
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Fentizol solução dermatológica spray deve ser mantido em sua embalagem original.
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 o Fentizol solução dermatológica spray apenas sob orientação do seu médico. Você deve usar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.
Aplique a solução dermatológica spray 1 a 2 vezes ao dia, após lavagem e secagem da região que será tratada. A duração do tratamento é a critério médico. O limite máximo diário é de 2 aplicações.
Observação: no primeiro uso, é necessário pressionar a válvula 3 vezes para a saída do produto.
Atenção: Em caso de pé de atleta e onicomicoses (micoses de unha), para evitar reinfecções, é recomendado continuar o tratamento por uma a duas semanas após desaparecerem os sintomas.
Fentizol solução dermatológica spray é de uso externo e não deve ser ingerido.
Atenção: a válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não deve ser perfurado e nem introduzido objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose do medicamento liberada, além de permitir uma possível contaminação.
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?

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição 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?

A seguir estão relacionados os efeitos desagradáveis relatados, que foram leves e cuja freqüência não é conhecida, que podem ocorrer durante o tratamento com Fentizol solução dermatológica spray:
- após aplicação do Fentizol solução dermatológica spray você pode sentir uma leve ardência, que deverá desaparecer rapidamente.
- Fentizol solução dermatológica spray geralmente não irrita a pele e mucosas. Pode ser que ocorra vermelhidão na pele e descamação, mas de forma fraca e passageira. Caso você tenha alergia, deve parar o tratamento.

Você deve consultar o seu médico caso algum desses efeitos continuem.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, ardência e coceira.
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 solução dermatológica spray é muito pouco absorvido, logo não ocorrerão problemas sistêmicos (em seu organismo). Porém, se você ingerir a medicação, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade exata e a hora que você engoliu e o que está sentindo.
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.
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2015.

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**
14/05/2014	0372030/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2014	0372030/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2014	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Creme vaginal
16/05/2014	0381035/14-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0381035/14-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução dermatológica spray
26/06/2014	0502946/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0502946/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	- Óvulo vaginal - Creme dermatológico
11/07/2014	0552525/14-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	0552525/14-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	Composição	VP e VPS	Solução dermatológica spray
13/10/2014	0917491/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	0917491/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	6. Como devo usar este medicamento. 8. Posologia e modo de usar. Adequação da descrição da forma farmacêutica ao longo do texto.	VP e VPS	- Creme dermatológico - Solução dermatológica spray

13/03/2015	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	Adequação da descrição da forma farmacêutica ao longo do texto.	VP e VPS	- Creme dermatológico - Creme vaginal - Óvulo vaginal - Solução dermatológica spray