

## **nitrate de fenticonazole**

Bula para paciente

Crema vaginal

0,02 g/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrato de fenticonazol  
**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal, 0,02 g/g. Embalagem com 1 bisnaga contendo 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

### USO VAGINAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada 100 g de creme vaginal contém:

nitrato de fenticonazol ..... 2 g\*  
excipientes\*\* q.s.p. .... 100 g

\*Equivalente a 1,757 g de fenticonazol

\*\*Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárfilico, polissorbato 60, miristato de isopropila, petrolato líquido, álcool lanolina, álcool olefílico e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O nitrato de fenticonazol é indicado para o tratamento de infecções vaginais (corrimentos ou vaginites) causadas por fungos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrato de fenticonazol 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 o nitrato de fenticonazol 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.**

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

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar o nitrato de fenticonazol apenas com os aplicadores que acompanham o produto, para administração vaginal.

Observe as instruções para aplicação “**item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Para evitar uma reinfecção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

O nitrato de fenticonazol 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 nitrato de fenticonazol seja muito baixa, o uso do produto durante a gravidez não é recomendado.

**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 somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.**

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Interações medicamentosas**

A absorção de nitrato de fenticonazol creme vaginal no sangue é muito baixa, e até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas com nitrato de fenticonazol 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**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 do produto: Creme uniforme branco a levemente amarelado, livre de partículas estranhas.

**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 nitrato de fenticonazol apenas com os aplicadores que acompanham o produto, para administração vaginal.

A aplicação deve ser feita preferencialmente à noite, antes de deitar-se.

Você deve seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Para evitar uma reinfeção, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica.

O nitrato de fenticonazol 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.

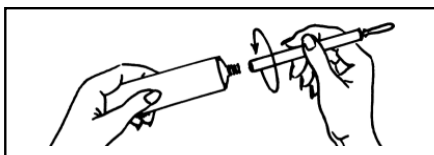
- Assegure-se que o aplicador esteja perfeitamente limpo.

#### **Instruções para o uso:**

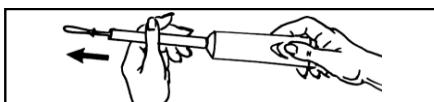
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com nitrato de fenticonazol.

Aplicador do creme (bisnaga).

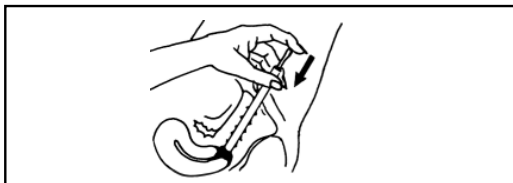
1. Fure completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e rosqueie o aplicador na bisnaga no lugar da tampa. Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para que o aplicador seja preenchido. Caso haja certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo com o creme.



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



3. Deitada, com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente o aplicador profundamente na vagina e empurre o êmbolo completamente. Puxe o aplicador para fora sem tocar no êmbolo. Depois, 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 se 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 nitrato de fenticonazol 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois nitrato de fenticonazol 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0043.1128

**Registrado e produzido por:  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565- Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/12/2025.**



CENTRAL DE ATENDIMENTO  
[www.eurofarma.com](http://www.eurofarma.com)  
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



RECICLÁVEL

### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| 03/06/2015                    | 0490415/15-0     | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                               | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Não aplicável   | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |
| 18/11/2016                    | 2502723/16-9     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Como devo usar este medicamento?<br>O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a recomendada deste medicamento?<br>Dizeres Legais | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |
| 23/08/2017                    | 1785522/17-5     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Adequação ao vocabulário controlado   | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |
| 20/04/2021                    | 1515836/21-5     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Dizeres legais  | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |
| 30/12/2022                    | 5109361/22-3     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Dizeres legais  | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |
| 06/09/2023                    | 0949946/23-1     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | 6. Como devo usar este medicamento?<br>Dizeres Legais   | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |
| 30/09/2025                    | 1306395259       | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>Dizeres Legais      | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |
| -                             | -                | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  | VP               | Creme vaginal 0,02 g/g     |