

nittrato de fenticonazol

EMS S/A

Creme vaginal

0,02 g/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrato de fenticonazol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787 de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 0,02 g/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5 g cada; uma bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5 g cada ou uma bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal de 0,02 g/g contém:

nitrato de fenticonazol*20 mg

veículo** q.s.p.....1 g

*equivalente a 17,57 mg de fenticonazol

**cera auto emulsionante não iônica, oleato de decila, propilenoglicol, petrolato líquido, edetato dissódico di-hidratado, simeticona, água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O nitrato de fenticonazol creme vaginal é indicado para o tratamento de candidíase da mucosa vaginal (vulvovaginite, vaginite e leucorreia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo prospectivo não comparativo foi realizado para avaliar a eficácia e tolerabilidade do fenticonazol no tratamento da vulvovaginite por *Candida albicans*. Nesse estudo 46 mulheres entre 19 e 60 anos com diagnóstico clínico e micológico de candidíase foram submetidas ao tratamento com fenticonazol creme vaginal a 2% na dose de 5 g/dia por 7 noites consecutivas. A eficácia foi avaliada clínica e micologicamente, após 10 a 14 dias do tratamento (visita 1) e após 30 a 44 dias (visita houve redução estatisticamente significativa da intensidade dos sinais e sintomas: ardor, leucorréia, prurido, hiperemia, edema, descamação do epitélio; assim como também houve redução significativa das pacientes com exame micológico positivo, demonstrando a eficácia do tratamento. Apenas 6,5% das pacientes relataram a ocorrência de eventos adversos, sendo eles: sangramento vaginal discreto (2 pacientes) e prurido (1 paciente).

Em um estudo duplo cego, foi avaliado comparativamente o tratamento da candidíase vaginal com fenticonazol creme vaginal ou com clotrimazol creme vaginal com duração de tratamento de 7 dias. Das 54 pacientes avaliadas após o término do estudo, 95% apresentaram regressão dos sintomas com boa tolerância, não havendo registro de ocorrência de eventos adversos.

HALBE, Hans Wolfgang et al. Estudo da eficácia e tolerabilidade do fenticonazol no tratamento da vulvovaginite por *Candida albicans*. Rev Bras Med, v. 57, n. 11, p. 1306-1311, nov. 2000.

BREWSTER, Earl et al. Effect of fenticonazole in vaginal candidiasis: a double-blind clinical trial versus clotrimazole. J Int Med Res, v. 14, n. 6, p. 306-310. 1986.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O nitrato de fenticonazol é um antimicótico de amplo espectro.

In vitro

Alta atividade fungistática e fungicida em dermatófitos (todas as espécies de *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*), em *Candida albicans* e outros agentes micóticos causadores de infecções da pele e mucosa.

In vivo

Cura em 7 dias de micoses cutâneas causadas por *Candida* e dermatófitos em cobaias. O nitrato de fenticonazol também tem atividade antibacteriana contra microrganismos Gram-positivos.

Mecanismo de ação: inibição da oxidase do citocromo P450 da célula fúngica, inibindo a formação de ergosterol e alterando a permeabilidade da membrana. O fenticonazol causa desintegração da estrutura de

mitocôndrias, lisossomos, peroxissomos e do retículo endoplasmático, induzindo assim a destruição do fungo.

O nitrato de fenticonazol também tem se mostrado ativo, tanto in vivo como in vitro em *Trichomonas vaginalis*.

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.

Farmacocinética

O grau de absorção do nitrato de fenticonazol tritiado (ou triciado) 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 vaginal 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. Após administração vaginal de óvulos de 200 mg ou 1000 mg a voluntárias saudáveis e pacientes com candidíase vulvovaginal, foi observada uma média de 1,34% +/- 0,82 (desvio padrão) e 1,81% +/- 0,57 (desvio padrão), a exposição máxima correspondente foi de 91 µg/kg e 400 µg/kg.

Levando em conta o grau da absorção oral em ratos e cães, e que 20 mg/kg/dia foi o nível da dose sem efeito na toxicidade crônica e nos estudos reprodutivos, pode-se observar que 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 sistematicamente absorvidas em humanos após administração dérmica ou 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hora da aplicação na lesão ou da inserção intravaginal, pode ocorrer uma leve sensação de ardência que desaparece rapidamente.

Mulheres grávidas não devem utilizar aplicador sem orientação médica.

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 creme 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.

Este medicamento contém componentes que podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou camisinhas e diafragmas). Informe ao paciente sobre o risco de infecção por doenças sexualmente transmissíveis e sobre a necessidade de uso de outros métodos contraceptivos durante o tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção sistêmica do nitrato de fenticonazol é muito baixa, e não existem evidências na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes com outros medicamentos nem outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O nitrato de fenticonazol creme vaginal deve ser mantido em sua embalagem original.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 nitrato de fenticonazol creme vaginal é um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Creme vaginal 0,02 g/g

O creme deve ser introduzido na vagina com o aplicador cheio (5 g de creme). Deve-se utilizar um aplicador por dia, que deve ser descartado após o uso. O creme deve ser utilizado por 7 dias consecutivos.

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

- Siga as instruções ilustradas nos seguintes diagramas.
- Assegure-se que o aplicador está perfeitamente limpo.

Instruções para o uso

Lavar bem as mãos antes e depois das aplicações com o nitrato de fenticonazol creme vaginal.

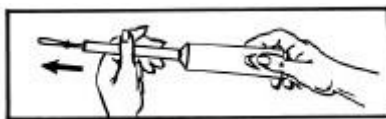
Todas as aplicações devem ser feitas à noite, antes de deitar-se.

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 uma certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente. O aplicador deve ser preenchido por completo.



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, descartar o aplicador.



O limite máximo diário é de 1 aplicação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos o nitrato de fenticonazol creme vaginal tem se demonstrado muito bem tolerado, com baixa ocorrência de eventos adversos.

Algumas reações adversas podem ocorrer em casos isolados.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ardor, irritação e/ou prurido no local, sangramento vaginal discreto, reação de hipersensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois o nitrato de fenticonazol creme vaginal é muito pouco absorvido, quando usado conforme instruções, e repercussões de natureza sistêmica podem, portanto, ser excluídas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0991

Registrado e produzido por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13.186-901
CNPJ 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14



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

bula-prof-298149-EMS-v1

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
07/08/2014	0642684/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens	VP / VPS	Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.
04/01/2017	0011071/17-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Adequação ao vocabulário controlado	VP / VPS	Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.
13/04/2021	1414434/21-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5g cada. Bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5g cada.
23/09/2021	3764862/21-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Creme vaginal de 0,02 g/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5 g cada, uma bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5 g cada ou uma bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.

-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Creme vaginal de 0,02 g/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g + 3 aplicadores descartáveis de 5 g cada, uma bisnaga com 30 g + 5 aplicadores descartáveis de 5 g cada ou uma bisnaga com 40 g + 7 aplicadores descartáveis de 5 g cada.
---	---	---	----	----	----	----	--	---------------	--