

FENTISIGMA

(NITRATO DE FENTICONAZOL)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

CREME VAGINAL

0,02 g/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fentisigma

nitrato de fenticonazol

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal 0,02 g;

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.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de **Fentisigma** creme vaginal contém:

nitrato de fenticonazol*.....20 mg

excipientes** 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

Fentisigma é indicado para o tratamento de candidíase da mucosa vaginal (vulvovaginite, vaginite e leucorréia).

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 2). 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 triariado) 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. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes do produto.

Este medicamento é contra-indicado para crianças.

Este medicamento é contra-indicado 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 **Fentisigma** (nitrato de fenticonazol) 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção sistêmica do **Fentisigma** (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

Fentisigma deve ser mantido em sua embalagem original.

Manter a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Fentisigma 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: 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.

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:

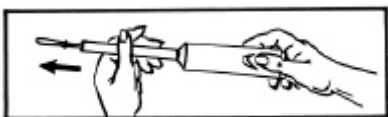
Lave bem as mãos antes e depois das aplicações com **Fentisigma** (nitrato de fenticonazol).

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

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 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos o nitrato de fenticonazol 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto, pois **Fentisigma** 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.

DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.3569.0579

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08.

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC – 0800-191222

www.ems.com.br



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	-	(10457) – SIMILAR – 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.