

Bacilos de Döderlein (Lactobacillus rhamnosus) 40 mg

Condições MNSRM-EF

- Restauração da flora vaginal fisiológica após infecções vaginais e/ou após tratamento local ou sistêmico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos). Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infecções vaginais. Prevenção de infecções do trato geniturinário nas mulheres relacionadas com uma diminuição dos lactobacilos vaginais
- Idade igual ou superior a 18 anos
- Para uso vaginal
- Dosagem Máxima por unidade: 40 mg
- Dose Máxima Diária: 80 mg
- Posologia: **Restauração da flora vaginal fisiológica após infecções vaginais e/ou após tratamento local ou sistêmico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos)**: 1 comprimido vaginal, 1 ou 2 vezes por dia. O tratamento deve ser iniciado logo após o tratamento com antibióticos por pelo menos 12 dias. **Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infecções vaginais e prevenção de infecções do trato geniturinário nas mulheres relacionadas com uma diminuição dos lactobacilos vaginais**: 1 ou 2 comprimidos vaginais por dia durante 6 dias, seguido de 1 comprimido vaginal por semana para tratamento de médio ou longo prazo (de 2 a 24 meses)
- Duração máxima de tratamento: Restauração da flora vaginal: 12 dias, Manutenção da flora vaginal: 6 dias
- Dimensão máxima de embalagem: 6 unidades

Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem

Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) 40 mg
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos
Condição de Dispensa EF	Restauração de flora vaginal fisiológica após infeções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos). Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infeções vaginais. Prevenção de infeções do trato geniturinário nas mulheres relacionadas com uma diminuição dos lactobacilos vaginais.
Via de administração	Para uso vaginal
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada em 11/11/2022

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Eventual medicação tomada para infeções geniturinárias (qual e quando)
- 4- Antecedentes de uma doença sexualmente transmissível ou exposição a parceiro com uma doença sexualmente transmissível
- 5- Uso de preservativos com substâncias espermicidas

CARATERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE):

- 1- Sintomatologia (duração/intensidade, situação aguda ou recorrente)

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Restauração da flora vaginal fisiológica após infeções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos).
- Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infeções vaginais.
- Prevenção de infeções do trato geniturinário nas mulheres relacionadas com uma diminuição dos lactobacilos vaginais.
- Idade igual ou superior a 18 anos.

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Caso os sintomas persistam após o tratamento com Bacilos de doederlein (*Lactobacillus rhamnosus*).

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem máxima por comprimido vaginal: 40 mg

Dose Máxima Diária: 80 mg

Posologia e duração recomendada de tratamento:

- Restauração da flora vaginal fisiológica após infeções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos): 1 comprimido vaginal, 1 ou 2 vezes por dia. O tratamento deve ser iniciado logo após o tratamento com antibióticos por pelo menos 12 dias.

- Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infeções vaginais e Prevenção de infeções do trato geniturinário nas mulheres relacionadas com uma diminuição dos lactobacilos vaginais:

1 ou 2 comprimidos vaginais por dia durante 6 dias, seguido de 1 comprimido vaginal por semana para tratamento de médio ou longo prazo (de 2 a 24 meses).

Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS



REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>)	
DCI/Dosagem	Bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) 40 mg
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos
Condição de Dispensa EF	Restauração da flora vaginal fisiológica após infecções vaginais e/ou após tratamento local ou sistêmico com agentes anti-infeciosos (incluindo antibióticos). Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infecções vaginais. Prevenção de infecções do trato geniturinário nas mulheres relacionadas com uma diminuição dos lactobacilos vaginais.
Via de administração	Para uso vaginal
Informação adicional à dispensa	<p>Os bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) fazem parte da flora vaginal na mulher saudável e constituem o mecanismo de defesa contra a instalação e proliferação de microrganismos patogênicos. Os lactobacilos transformam o glicogênio da célula epitelial em ácido láctico, diminuindo o pH vaginal para 3,8-4,4, ideal para o crescimento dos lactobacilos e desfavorável para o desenvolvimento dos microrganismos patogênicos. Os bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) são utilizados para restabelecer a flora vaginal natural e saudável.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de alterações fisiológicas do sistema geniturinário devido a infecções vaginais ou tratamentos anti-infeciosos, ou que pretende prevenir infecções vaginais e/ou geniturinárias recorrentes, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se os sintomas correspondem a alterações fisiológicas do sistema geniturinário devido a infecções vaginais ou tratamentos anti-infeciosos abaixo descritas, ou mediante a descrição da situação, identificar que se pretende prevenir infecções vaginais e/ou geniturinárias recorrentes. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</p> <p><u>Restauração da flora vaginal fisiológica após infecções vaginais e/ou após tratamento local ou sistêmico com agentes anti-infeciosos (incluindo antibióticos)</u> O equilíbrio no ecossistema vaginal pode ser alterado por certas condições fisiológicas, infecções e certos tratamentos médicos. Antibioterapia geral ou local, ou terapia com sulfonamidas são essenciais para o tratamento de tipos específicos de vaginites, mas têm um efeito nocivo na flora vaginal e expõe o doente ao risco de vaginites recorrentes. Os bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) permitem que a flora bacteriana natural seja restabelecida.</p> <p><u>Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infecções vaginais e prevenção de infecções do trato geniturinário nas mulheres relacionadas com uma diminuição dos lactobacilos vaginais.</u> As infecções vaginais e/ou do trato geniturinário podem ser causadas pela proliferação de múltiplas bactérias patogênicas e pela diminuição dos lactobacilos predominantes na flora vaginal. Os bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) mantêm a flora bacteriana natural e criam condições desfavoráveis para a sobrevivência e proliferação de bactérias patogênicas, e, portanto, previnem a recorrência de infecções vaginais e do sistema geniturinário.</p> <p><u>Os sintomas associados a alterações fisiológicas do sistema geniturinário:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prurido ou irritação na vagina e na vulva; - Vulva vermelha e inflamada; - Relações sexuais podem tornar-se dolorosas; - Corrimento vaginal ligeiro de cor branca, grumoso, espesso e inodoro; - Eritema e/ou edema; - Fissuras vulvares; - Ardor e prurido vulvar

	<p>Alguns dos sintomas descritos acima poderão estar também associados a infecções vaginais. Certifique-se que a doente foi devidamente tratada com terapia antimicrobiana antes de iniciar a terapia com bacilos de Döderlein. Corrimento acinzentado ou com mau odor é indicação de infecção bacteriana. Os bacilos de Döderlein são utilizados para restaurar e manter a flora vaginal fisiológica, e não substituem o tratamento antimicrobiano.</p> <p>Mesmo que os sintomas apresentados pela utente se enquadrem no acima descrito, se o farmacêutico considerar os mesmos de elevada gravidade/intensidade, a utente deverá ser encaminhada para o médico.</p> <p><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais à utente na dispensa do medicamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas. - Os bacilos de Döderlein são utilizados para restaurar e manter a flora vaginal fisiológica, e não substituem tratamento antimicrobiano. - A administração vaginal dos bacilos de Döderlein não deve ser feita concomitantemente com antibioterapia, porque os antibióticos podem inativar os lactobacilos, e consequentemente reduzir a sua eficácia. - Os bacilos de Döderlein devem ser administrados logo após o tratamento com antibiótico. - O uso de preservativo com substâncias espermicidas pode inativar os lactobacilos. Neste caso, a administração suplementar de 1 comprimido vaginal poderá ser apropriada. - Os bacilos de Döderlein podem ser usados durante o período menstrual. - Os bacilos de Döderlein podem ser usados durante a gravidez e aleitamento. - O medicamento deve ser armazenado no frigorífico (2°C a 8°C) <p>Modo de administração: O comprimido vaginal deve ser introduzido profundamente na vagina de preferência ao deitar</p>
<p>Patologias ou situações em que são contraindicados ou não recomendados os bacilos de Döderlein (<i>Lactibacillus rhamnosus</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes - Idade inferior a 18 anos - Terapia concomitante com antibióticos
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Não estão descritas interações com outros medicamentos.
<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Resumo das Características do Medicamento: Normogin 40 mg comprimidos vaginais - Resumo das Características do Medicamento (RCM) de medicamentos com substâncias ativas do grupo farmacoterapêutico 7.1.2: Lomexin (Fenticonazol 600 mg, cápsula mole vaginal); Gino-Canesten (Clotrimazol 100 mg, comprimido vaginal); Gino-Canesten 1 (Clotrimazol 500 mg, comprimido vaginal); Nalbix (Clotrimazol 100 mg, comprimido vaginal). - Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Fenticonazol 600 mg. - Manual MSD, versão Profissional – Vaginose bacteriana. Disponível em https://www.msmanuals.com/pt/profissional/ginecologia-e-obstetricia/vaginite-cervicite-e-doenca-inflamatoria-pelvica/vaginose-bacteriana-vb (Acedido em 27/12/2021)