

Fenticonazol 600 mg
Condições MNSRM-EF
- Tratamento de candidíases vulvovaginais - Idade superior a 16 anos e até 60 anos - Para uso vaginal - <u>Dosagem Máxima por unidade</u>: 600 mg - <u>Posologia</u>: Uma cápsula mole vaginal de 600 mg (aplicação única ao deitar). Se os sintomas da doente persistirem por mais de 3 dias, pode-se efetuar uma segunda administração - <u>Dose Máxima Diária</u>: 600 mg - <u>Duração máxima de tratamento</u>: 1 dia - <u>Dimensão máxima de embalagem</u>: 1 unidade
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 consulta médica.	
DCI/Dosagem	Fenticonazol 600 mg
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos
Condição de Dispensa EF	Tratamento de candidíases vulvovaginais em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas até 60 anos.
Via de administração	Para uso vaginal
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 09/09/2021

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e/ou amamentação
- 4- Recorrência
- 5- Antecedentes de uma doença sexualmente transmissível ou exposição a parceiro com uma doença sexualmente transmissível
- 6- Hipersensibilidade conhecida a imidazóis ou a outros produtos antifúngicos vaginais
- 7- Eventual medicação tomada para infeções fúngicas (qual e quando)

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (OU CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)

- 8- Sintomatologia (duração/intensidade, situação aguda ou recorrente)
- 9- Zona afetada
- 10- Causas/situações que permitem o desenvolvimento de candidíase vaginal

CONDIÇÕES de DISPENSA EF

- Para o tratamento de candidíases vulvovaginais
- Idade superior a 16 anos e inferior a 60 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 16 anos e superior a 60 anos
- Incerteza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa e aos excipientes
- Hipersensibilidade conhecida a imidazóis ou a outros produtos antifúngicos vaginais
- Situações/sintomas que determinam encaminhamento para o médico: em anexo
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Gravidez e/ou amamentação

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

Dosagem máxima por cápsula vaginal: 600 mg
Dose máxima Diária: 600 mg
Posologia: Uma cápsula mole vaginal de 600 mg (aplicação única ao deitar)
 Se os sintomas da doente persistirem por mais de 3 dias, pode-se efetuar uma segunda administração.
Duração máxima do tratamento: 1 dia, aplicação única (mais 1 dia após 3 dias com sintomas, se necessário repetir)
Modo de administração: ver em anexo
Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Anexo Fenticonazol 600 mg 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	Fenticonazol 600 mg
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos
Condição de Dispensa EF	Tratamento de candidíases vulvovaginais em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas até 60 anos
Via de administração	Para uso vaginal
Informação adicional à dispensa	O fenticonazol é um agente anti-micótico de largo espetro com ação fungistática e fungicida contra dermatófitos (todas as espécies do <i>Trichophyton</i>, <i>Microsporum</i>, <i>Epidermophyton</i>), <i>Candida albicans</i> e outros agentes micóticos da pele e da mucosa. O seu efeito antimicótico resulta da inibição da secreção da protease ácida pela <i>Candida albicans</i>, danificando a membrana citoplasmática e bloqueando as oxidases e peroxidases do citocromo. Poderá a própria utente identificar ao farmacêutico que apresenta uma candidíase vulvovaginal, por já ter diagnóstico médico prévio. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte da utente, analisar se a situação se enquadra nas situações abaixo descritas de candidíase vulvovaginal em que o fenticonazol pode ser dispensado. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou às situações de candidíase vulvovaginal em que o fenticonazol pode ser dispensado, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico. O fenticonazol está indicado no tratamento de candidíase vulvovaginal, em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas até 60 anos As mulheres adultas com mais de 60 anos devem ser encaminhadas para o médico, uma vez que a secção vaginal associada à menopausa pode se confundir com a candidíase vulvovaginal, pelo que é necessário o diagnóstico médico nestas situações. Candidíase vaginal é a infeção vaginal mais comum, em que cerca de metade de todas as mulheres entre 16 e 60 anos de idade em algum momento da sua vida tem uma candidíase vulvovaginal e mais de um terço tendo pelo menos uma infeção cada ano. A candidíase vulvovaginal é uma infeção na vulva e vagina, principalmente causada pelo fungo <i>Candida albicans</i>.

	Causas/situações que permitem o desenvolvimento de candidíase vaginal: Esta levedura, <i>Candida albicans</i>, existe normalmente no trato gastrointestinal, pele e vagina, sem provocar infeção, mas oportunamente quando as condições o permitem pode causar infeções, nomeadamente quando as defesas do hospedeiro estão diminuídas. Assim, o uso de medicamentos (antibióticos, contraceptivos orais, corticoides, quimioterapia), a gravidez, a diabetes e todas as doenças que afetam o sistema imunitário (como o VIH/SIDA) aumentam o risco de candidíase. O fenticonazol está indicado no tratamento de candidíase vulvovaginal, exceto na candidíase em utentes imunocomprometidas, a fazer quimioterapia, diabéticas e em todas as doenças que afetem o sistema imunitário (como o VIH/SIDA). Estes casos devem ser encaminhados para o médico. <u>Sintomatologia:</u> - Prurido ou irritação na vagina e na vulva e, ocasionalmente, uma secreção vaginal ligeira, espessa e inodora - A vulva pode ficar vermelha, pela inflamação, e a parede vaginal fica coberta por uma substância semelhante a queijo branco, embora possa ter um aspeto normal - As relações sexuais podem tornar-se dolorosas - Corrimento vaginal branco, grumoso, espesso e inodoro; - Eritema; - Edema; - Fissuras vulvares; - Ardor, prurido vulvar <u>A candidíase pode ser classificada como não complicada ou complicada.</u> A candidíase não complicada caracteriza-se por ser esporádica, ligeira a moderada, normalmente ocorre em mulheres não imunocomprometidas e o fungo mais provável é a <i>C. albicans</i>. A candidíase complicada contrariamente à anterior caracteriza-se por ser recorrente, severa, candidíase não-<i>albicans</i> e é mais provável em mulheres imunocomprometidas, com diabetes descompensada ou debilitadas. O fenticonazol está indicado no tratamento da candidíase vulvovaginal não complicada, caso se trate de uma candidíase complicada, a utente deve ser encaminhada para o médico. As seguintes situações/sintomas deverão ser encaminhadas para o médico: - Candidíase em utentes imunodeprimidos, a fazer quimioterapia, diabéticos e todas as doenças que afetam o sistema imunitário (como o VIH/SIDA) - Candidíase complicada - Hemorragia vaginal anormal ou irregular
--	---

	- Presença de sangue no corrimento vaginal - Presença de corrimento vaginal esverdeado e odor intenso (Despiste de vaginite por <i>Trichomonas</i>) - Inchaço, úlcera ou bolha vulvar ou vaginal - Dor abdominal inferior ou disúria - Efeitos adversos como vermelhidão, irritação ou erupção associado ao tratamento com fenticonazol - Os sintomas não aliviaram em uma semana - O parceiro da utente está também infetado - No caso de sintomas recorrentes (mais de 2 infeções nos últimos 6 meses) - Antecedentes de uma doença sexualmente transmissível ou exposição a parceiro com uma doença sexualmente transmissível - Tem menos de 16 anos ou mais de 60 anos <u>Modo de administração:</u> - Uma cápsula mole vaginal de 600 mg - Se os sintomas da doente persistirem por mais de 3 dias, pode-se efetuar uma segunda administração - Introduzir, profundamente, na vagina, uma cápsula mole vaginal , ao deitar - A mulher pode sentir uma ligeira sensação de ardor quando o medicamento é inserido na vagina. Esta sensação, que é natural ocorrer, desaparece rapidamente <u>Recomendações:</u> Durante o tratamento com fenticonazol não devem ser utilizados: - Os contraceptivos feitos de latex, tais como preservativos e diafragmas Porque os excipientes gordos e os óleos presentes nos óvulos podem danificar os contraceptivos feitos de latex, tais como preservativos e diafragmas, consequentemente, deve usar precauções alternativas enquanto estiver a utilizar este medicamento - Espermicidas, lavagens intravaginais ou outros produtos vaginais. Porque qualquer tratamento vaginal local, como o tratamento com fenticonazol, é provável que inative um espermicida anticoncepcional local. - Não existe contraindicação do uso durante o fluxo menstrual, pelo que se deve respeitar a vontade/valores da mulher. A maioria das candidíases fazem parte do síndrome pré-menstrual e melhoram com o fluxo, não requerendo tratamento nesse período.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a fenticonazol	-Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes Hipersensibilidade conhecida a imidazóis ou a outros produtos antifúngicos vaginais - Está grávida e/ou a amamentar - Usa o método contraceptivo “barreira” feito de latex (os óvulos podem danificar estes contraceptivos) - Usa espermicidas, faz lavagens intravaginais ou utiliza outros

	produtos vaginais (o tratamento com fenticonazol pode inativar um espermicida anticoncepcional local) - Tem menos de 16 anos ou mais de 60 anos - O parceiro da utente está também infetado - Antecedentes de uma doença sexualmente transmissível ou exposição a parceiro com uma doença sexualmente transmissível
Interações medicamentosas	Não estão descritas interações com outros medicamentos.
Referências	Resumo das Características do medicamento e folheto informativo: Lomexin 600 mg aprovado em 09/09/2021 - Revisão dos Consensos em Infecções Vulvovaginais; consultado em 14/12/2020, em: http://www.spginecologia.pt/uploads/revisao_dos_consensos_em_infeccoes_vulgovaginais.pdf - Alan Nathan. Non-prescription Medicines, 4th ed. Washington, Pharmaceutical Press 2010 - Mendes AP. Candidíase vulvovaginal. Manifestações e tratamento. e-Publicação, 2020-11-16. Acedido a: 2021-01-25. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/publicacoes/e-publicacoes/candidiase-vulvovaginal/