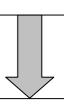
Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)		
O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não		
sejam cumpridas as condições e	estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Lactobacillus plantarum P 17630 100.000.000 UFC (Unidades Formadoras de Colónias)	
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos	
Condição de Dispensa EF	Prevenção de infeções vaginais recorrentes, através da reposição e manutenção do nível ótimo de lactobacilos vaginais. Restauração da flora vaginal fisiológica após o tratamento antibiótico de vaginose bacteriana Em mulheres adultas	
Via de administração	Para uso vaginal	
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada em 06/06/2023	

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)

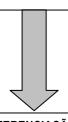
CARATERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE):

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



CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Prevenção de infeções vaginais recorrentes, através da reposição e manutenção do nível ótimo de lactobacilos vaginais.
- Restauração da flora vaginal fisiológica após o tratamento antibiótico de vaginose bacteriana
- Em mulheres adultas.



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 Lactobacillus plantarum P17630



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

Dosagem máxima por cápsula vaginal: 100.000.000 CFU

Dose Máxima Diária: 100.000.000 CFU

Posologia e duração recomendada de tratamento:

Prevenção de infeções vaginais recorrentes, através da reposição e manutenção do nível ótimo de lactobacilos vaginais.

Tratamento inicial: 1 cápsula vaginal por dia durante 6 dias consecutivos.

É aconselhável aplicar, após o tratamento inicial, uma cápsula por semana durante, pelo menos, 4 semanas ou 1 ciclo de uma cápsula por dia durante 6 dias consecutivos, uma vez por mês, durante 3 meses.

Restauração da flora vaginal fisiológica após o tratamento antibiótico de vaginose bacteriana: 1 cápsula vaginal por dia durante 6 dias consecutivos.

Recomendações: ver anexo



CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS



REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Ex	clusiva em Farmácia – Anexo <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 100.000.000 CFU
DCI/Dosagem	Lactobacillus plantarum P 17630 100.000.000 UFC (Unidades Formadoras de Colónias)
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos
Condição de Dispensa EF	Softigyn é indicado em mulheres adultas para: Prevenção de infeções vaginais recorrentes, através da reposição e manutenção do nível ótimo de lactobacilos vaginais. Restauração da flora vaginal fisiológica após o tratamento antibiótico de vaginose bacteriana Em mulheres adultas
Via de administração	Para uso vaginal
Informação adicional à	Lactobacillus plantarum é parte integrante do ecossistema vaginal em mulheres saudáveis e representa o principal
dispensa	mecanismo de defesa natural contra o desenvolvimento de microrganismos patogénicos. Esta situação é alcançada sobretudo através da transformação, feita pelas bactérias lácticas, do glicogénio das células epiteliais em ácido láctico, seguida da diminuição do pH vaginal para valores entre 3,8 e 4,4, ideais para o crescimento de lactobacilos mas desfavoráveis para o desenvolvimento de microrganismos patogénicos.
	Poderá aprópria utente identificar ao farmacêutico que se trata de alterações fisiológicas do sistema genital devido a infeções vaginais recorrentes ou tratamentos anti-infeciosos, ou que pretende prevenir infeções vaginais recorrentes, por já ter diagnóstico médico prévio.
	Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte da utente, analisar se estes correspondem a alterações fisiológicas do sistema genital devido a infeções vaginais ou tratamentos anti-infeciosos abaixo descritos, ou mediante a descrição da situação, identificar que se pretende prevenir infeções vaginais recorrentes. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.
	Restauração da flora vaginal fisiológica após o tratamento antibiótico de vaginose bacteriana O equilíbrio do ambiente vaginal pode ser alterado por certas condições fisiológicas ou patológicas e por causas iatrogénicas. Antibióticos e sulfonamidas de aplicação local ou sistémica, embora essenciais no tratamento de vaginites específicas, destroem também a flora não patogénica, aumentando assim o risco de recaídas ou outras infeções. Lactibacillus plantarum P 17630 permite a restauração da flora bacteriana natural.
	Prevenção de infeções vaginais recorrentes, através da reposição e manutenção do nível ótimo de lactobacilos vaginais As infeções vaginais e/ou do trato geniturinário podem ser causadas pela proliferação de múltiplas bactérias patogénicas e pela diminuição dos lactobacilos predominantes na flora vaginal. Lactibacillus plantarum P 17630 mantêm a flora bacteriana natural e criam condições desfavoráveis para a sobrevivência e proliferação de bactérias patogénicas, e, portanto, previnem a recorrência de infeções vaginais e do sistema geniturinário.
	Os sintomas associados a alterações fisiológicas do sistema geniturinário: - Prurido ou irritação na vagina e na vulva; - Vulva vermelha e inflamada; - Relações sexuais dolorosas; - Corrimento vaginal ligeiro de cor branca, grumoso, espesso e inodoro; - Eritema e/ou edema; - Fissuras vulvares; - Ardor e prurido vulvar

Alguns dos sintomas descritos acima poderão estar também associados a infeções vaginais. Certifique-se que a doente foi devidamente tratada com terapia antimicrobiana antes de iniciar a terapia com Lactobacillus plantarum P 17630. Corrimento acinzentado ou com mau odor é sugestivo de infecão bacteriana. Os Lactobacillus plantarum P 17630 são utilizados para restaurar e manter a flora vaginal fisiológica, e não substituem o tratamento antimicrobiano. 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. Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais à utente na dispensa do medicamento: - Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas. - Os Lactobacillus plantarum P 17630 são utilizados para restaurar e manter a flora vaginal fisiológica, e não substituem tratamento antimicrobiano. - Os Lactobacillus plantarum P 17630 podem ser usados durante a gravidez e aleitamento. - Cápsulas moles vaginais de gel contêm p-hidroxibenzoatos que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). - Não existem interações conhecidas entre *Lactobacillus plantarum* P 17630 e outros medicamentos. - O medicamento em cápsulas moles vaginais deve ser armazenado no frigorifico (2°C a 8°C) - O medicamento em cápsulas vaginais deve ser armazenado a temperatura inferior a 25°C. Modo de administração: O cápsula vaginal deve ser introduzida profundamente na vagina, estando deitada em posição supina, à noite ao deitar. Patologias ou situações em que são - Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes contraindicados ou não - Idade inferior a 18 anos recomendados os Lactobacillus plantarum P 17630 Interações - Não foram realizados estudos de interação. medicamentosas Referências - Resumo das Caraterísticas do Medicamento: Softigyn 100.000.000 cápsulas moles vaginais e cápsulas 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. - Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) - Bacilos de Döederlein (Lactobacillus rhamnosus) 40 mg