

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b>	
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.	
<b>DCI / Dosagem</b>	<i>Lactobacillus plantarum P 17630</i> 100.000.000 UFC (Unidades Formadoras de Colónias)
<b>Classe farmacológica</b>	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos
<b>Condição de Dispensa EF</b>	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
<b>Via de administração</b>	Para uso vaginal
<b>Versão/data de aprovação</b>	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**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 100.000.000 CFU</b>	
<b>DCI/Dosagem</b>	<i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 100.000.000 UFC (Unidades Formadoras de Colónias)
<b>Classe farmacológica</b>	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos
<b>Condição de Dispensa EF</b>	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
<b>Via de administração</b>	Para uso vaginal
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><i>Lactobacillus plantarum</i> é parte integrante do ecossistema vaginal em mulheres saudáveis e representa o principal 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.</p> <p><b>Poderá aprópria utente identificar ao farmacêutico que se trata de alterações fisiológicas do sistema genital devido a infeções vaginais recorrentes ou tratamentos anti-infecciosos, ou que pretende prevenir infeções vaginais recorrentes, por já ter diagnóstico médico prévio.</b></p> <p><b>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-infecciosos 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.</b></p> <p><b><u>Restauração da flora vaginal fisiológica após o tratamento antibiótico de vaginose bacteriana</u></b> 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. <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 permite a restauração da flora bacteriana natural.</p> <p><b><u>Prevenção de infeções vaginais recorrentes, através da reposição e manutenção do nível ótimo de lactobacilos vaginais</u></b> 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. <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 mantém 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.</p> <p><b><u>Os sintomas associados a alterações fisiológicas do sistema geniturinário:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prurido ou irritação na vagina e na vulva;</li> <li>- Vulva vermelha e inflamada;</li> <li>- Relações sexuais dolorosas;</li> <li>- Corrimento vaginal ligeiro de cor branca, grumoso, espesso e inodoro;</li> <li>- Eritema e/ou edema;</li> <li>- Fissuras vulvares;</li> <li>- Ardor e prurido vulvar</li> </ul>

	<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 <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630. Corrimento acinzentado ou com mau odor é sugestivo de infecção bacteriana. Os <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 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><b><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais à utente na dispensa do medicamento:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas.</li> <li>- Os <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 são utilizados para restaurar e manter a flora vaginal fisiológica, e não substituem tratamento antimicrobiano.</li> <li>- Os <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 podem ser usados durante a gravidez e aleitamento.</li> <li>- Cápsulas moles vaginais de gel contêm p-hidroxibenzoatos que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).</li> <li>- Não existem interações conhecidas entre <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630 e outros medicamentos.</li> <li>- O medicamento em cápsulas moles vaginais deve ser armazenado no frigorífico (2°C a 8°C)</li> <li>- O medicamento em cápsulas vaginais deve ser armazenado a temperatura inferior a 25°C.</li> </ul> <p>Modo de administração: O cápsula vaginal deve ser introduzida profundamente na vagina, estando deitada em posição supina, à noite ao deitar.</p>
<p><b>Patologias ou situações em que são contraindicados ou não recomendados os <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes</li> <li>- Idade inferior a 18 anos</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não foram realizados estudos de interação.</li> </ul>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resumo das Características do Medicamento: Softigny 100.000.000 cápsulas moles vaginais e cápsulas vaginais</li> <li>- 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).</li> <li>- Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Fenticonazol 600 mg.</li> <li>- Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Bacilos de Döderlein (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) 40 mg</li> </ul>