

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

<p>FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (OU CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)</p> <ol style="list-style-type: none"> 8- Sintomatologia (duração/intensidade, situação aguda ou recorrente) 9- Zona afetada 10- Causas/situações que permitem o desenvolvimento de candidíase vaginal
--

<p>CONDIÇÕES de DISPENSA EF</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para o tratamento de candidíases vulvovaginais - Idade superior a 16 anos e inferior a 60 anos
--

<p>CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

<p>SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO/RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:</p> <p>Dosagem máxima por cápsula vaginal: 600 mg</p> <p>Dose máxima Diária: 600 mg</p> <p>Posologia: Uma cápsula mole vaginal de 600 mg (aplicação única ao deitar)</p> <p>Se os sintomas da doente persistirem por mais de 3 dias, pode-se efetuar uma segunda administração.</p> <p>Duração máxima do tratamento: 1 dia, aplicação única (mais 1 dia após 3 dias com sintomas, se necessário repetir)</p> <p>Modo de administração: ver em anexo</p> <p>Recomendações: ver anexo</p>
--

<p>CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS</p> <p>REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA</p>

<p>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Anexo Fenticonazol 600 mg</p> <p>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.</p>	
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	<p>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.</p> <p>O seu efeito antimicótico resulta da inibição da secreção da protéase ácida pela <i>Candida albicans</i>, danificando a membrana citoplasmática e bloqueando as oxidases e peroxidases do citocromo.</p> <p>Poderá a própria utente identificar ao farmacêutico que apresenta uma candidíase vulvovaginal, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>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.</p> <p>O fenticonazol está indicado no tratamento de candidíase vulvovaginal, em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas até 60 anos</p> <p>As mulheres adultas com mais de 60 anos devem ser encaminhadas para o médico, uma vez que a secura vaginal associada à menopausa pode se confundida com a candidíase vulvovaginal, pelo que é necessário o diagnóstico médico nestas situações.</p> <p>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.</p> <p>A candidíase vulvovaginal é uma infeção na vulva e vagina, principalmente causada pelo fungo <i>Candida albicans</i>.</p>

Causas/situações que permitem o desenvolvimento de candidíase vaginal:

Esta levedura, *Candida albicans*, 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.

Sintomatologia:

- 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

A candidíase pode ser classificada como não complicada ou complicada.

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 *C. albicans*.

A **candidíase complicada** contrariamente à anterior caracteriza-se por ser recorrente, severa, candidíase não-*albicans* 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

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><u>Modo de administração:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><u>Recomendações:</u></p> <p>Durante o tratamento com fenticonazol não devem ser utilizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os contraceptivos feitos de latex, tais como preservativos e diafragmas <p>Porque os excipientes gordos e os óleos presentes nos óvulos podem danificar os contraceptivos feitos de latex, tais como preservativos e diafragmas, conseqüentemente, deve usar precauções alternativas enquanto estiver a utilizar este medicamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espermicidas, lavagens intravaginais ou outros produtos vaginais. <p>Porque qualquer tratamento vaginal local, como o tratamento com fenticonazol, é provável que inative um espermicida anticoncepcional local.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Não existe contra-indicação 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.
<p>Patologias ou situações em que é contra-indicada ou não recomendada o/a fenticonazol</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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

	<p>produtos vaginais (o tratamento com fenticonazol pode inativar um espermicida anticoncepcional local)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Resumo das Características do medicamento e folheto informativo: Lomexin 600 mg aprovado em 09/09/2021</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisão dos Consensos em Infeções 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/