



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido vaginal contém 10 mg de cloreto de dequalínio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido vaginal.

Os comprimidos vaginais são brancos ou quase brancos, ovais e biconvexos com dimensão aproximada de comprimento: 19 mm, largura: 12 mm e espessura: 6,3 mm.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais estão indicados para o tratamento de vaginose bacteriana (ver secção 4.4).

Devem ter-se em consideração as orientações oficiais relativamente à utilização adequada de agentes antibacterianos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Um comprimido vaginal diariamente durante seis dias.

Os comprimidos vaginais devem ser introduzidos profundamente na vagina à noite, antes de deitar. Esta operação faz-se melhor numa posição reclinada, com as pernas ligeiramente dobradas.

O tratamento deve ser interrompido durante a menstruação e retomado a seguir.

Embora ocorra geralmente um alívio da descarga e inflamação nas 24 – 72 horas seguintes, o tratamento deve ser continuado mesmo quando não há desconforto subjacente (prurido, descarga, cheiro). Um tratamento inferior a seis dias pode resultar numa recaída.

Fluomizin contém excipientes que não se dissolvem completamente, como tal, são detetados ocasionalmente vestígios de comprimido na roupa interior. Este facto não é relevante para a eficácia do Fluomizin.



No caso raro de grande secura vaginal, é possível que o comprimido vaginal não dissolva e seja descarregado pela vagina intacto. Consequentemente, o tratamento não é ideal. A título de prevenção, o comprimido vaginal pode ser humedecido com uma gota de água antes de ser introduzido numa vagina muito seca.

As doentes devem usar um penso higiénico ou um penso diário. Não provoca alterações na cor da roupa interior.

Mulheres com mais de 55 anos de idade e doentes idosas.
Há uma ausência de dados relativos à eficácia e segurança do cloreto de dequalínio em mulheres com mais de 55 anos de idade.

População pediátrica
Há uma ausência de dados relativos à eficácia e segurança do cloreto de dequalínio em crianças com menos de 18 anos.

Modo de administração
Para uso vaginal.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Ulceração do epitélio vaginal e da porção vaginal do colo do útero.

As jovens que ainda não tiveram a sua primeira menstruação e, consequentemente, não atingiram a maturidade sexual, não devem utilizar Fluomizin.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Para minimizar a exposição de um recém-nascido ao cloreto de dequalínio, os comprimidos vaginais não devem ser usados nas 12 horas antes do nascimento.

Não há dados disponíveis sobre a eficácia e segurança do retratamento de doentes que não responderam à terapia ou que tiveram uma recaída imediatamente a seguir à terapia inicial com Fluomizin. As doentes devem ser avisadas a consultarem o seu médico se os sintomas persistirem no final do tratamento ou em caso de recorrência.

A utilização de uma dose diária superior à indicada ou uma duração mais longa da terapêutica recomendada pode aumentar o risco de ulcerações vaginais.

Não estão disponíveis dados de eficácia e segurança relativamente ao tratamento de vaginose bacteriana em mulheres com menos de 18 anos de idade ou com mais de 55 anos de idade.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Substâncias aniónicas como sabões, detergentes e surfactantes podem reduzir a atividade antimicrobiana do cloreto de dequalínio. Como tal, não é recomendada a utilização intravaginal concomitante de sabões, espermicidas ou de duches vaginais (lavagens vaginais).



Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais não prejudicam a funcionalidade dos preservativos de látex. Não existem dados sobre a interação com preservativos que não são de látex nem com outros dispositivos intravaginais como os diafragmas. Como tal não se recomenda a utilização concomitante de preservativos que não são de látex e de outros dispositivos intravaginais, durante, pelo menos, 12 horas a seguir ao tratamento.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Dados limitados de quatro estudos clínicos em 181 doentes grávidas não sugeriram efeitos adversos sobre a gravidez e no feto/recém-nascido.

Não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva em animais devido à baixa exposição sistémica esperada ao cloreto de dequalínio após administração vaginal.

O Fluomizin só deve ser utilizado na gravidez se claramente necessário.

Amamentação

A exposição sistémica de mulheres a amamentar ao Fluomizin é irrelevante. Por conseguinte, não se prevêem efeitos nocivos no recém-nascido/bebé a ser amamentado.

Fluomizin pode ser usado durante a amamentação se for clinicamente necessário.

Para minimizar a exposição do recém-nascido ao cloreto de dequalínio, os comprimidos vaginais não devem ser usados nas 12 horas antes do nascimento.

Fertilidade

Não foram realizados estudos em animais sobre os efeitos na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nos ensaios clínicos realizados, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis possivelmente ou provavelmente relacionados com o cloreto de dequalínio.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Classes de sistemas de órgãos	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Infeções e infestações	<ul style="list-style-type: none">• candidíase vaginal	<ul style="list-style-type: none">• vaginite bacteriana,• infeção fúngica cutânea,• vulvite,• vulvovaginite	<ul style="list-style-type: none">• cistite



Doenças do sistema nervoso			
		• cefaleias	
Doenças gastrointestinais			
		• náuseas	
Doenças dos órgãos genitais e da mama			
	• descarga vaginal, • prurido vulvovaginal, • sensação de ardor vulvovaginal	• hemorragia vaginal, • dor vaginal	• ulceração e maceração do epitélio vaginal, • hemorragia uterina, • vermelhidão, secura vaginal
Perturbações gerais e afeções no local de administração			
			• reações alérgicas com sintomas tipo urticária, eritema, exantema, edema, erupção ou prurido • febre.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem. Contudo, a utilização de uma dose diária superior pode originar ulcerações vaginais. Em caso de sobredosagem com efeitos adversos, pode ser realizada uma lavagem vaginal.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS



5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos

Código ATC: G01A C05

O cloreto de dequalínio é um agente anti-infecioso e antisséptico que pertence à classe dos compostos de amónio quaternário.

Mecanismo de ação

O cloreto de dequalínio é uma substância ativa à superfície. O principal mecanismo de ação é um aumento da permeabilidade da célula bacteriana e a subsequente perda de atividade enzimática, resultando por último na morte da célula.

O cloreto de dequalínio apresenta uma atividade bacteriana rápida.

O cloreto de dequalínio em comprimidos vaginais exerce a sua ação localmente dentro da vagina.

Relação Farmacocinética/Farmacodinâmica

Não foi estabelecida uma Farmacocinética/Farmacodinâmica maior determinante da eficácia para Fluomizin. Como o efeito bactericida do cloreto de dequalínio ocorre nos 30 a 60 minutos seguintes, a concentração local máxima na primeira hora a seguir à aplicação é considerada crucial para a eficácia.

Mecanismo(s) de resistência

Os mecanismos resultantes na resistência inerente de alguns agentes patogénicos não são conhecidos. Até ao momento não foram observados mecanismos de resistência adquirida.

Breakpoints

Não estão disponíveis breakpoints para cloreto de dequalínio por parte de organismos de recomendação e não foi estabelecida qualquer relação entre concentrações mínimas inibitórias e a eficácia clínica. Como tal, a informação sobre suscetibilidade na tabela abaixo é descritiva e baseada em concentrações obtidas na vagina (ver secção 5.2) e respetivos dados CMI dos patogénios.

A prevalência de resistência adquirida pode variar geograficamente e com o tempo para as espécies selecionadas, sendo desejável a obtenção de informações locais sobre a resistência, especialmente no tratamento de infeções graves. Sempre que for considerado necessário, deve procurar-se aconselhamento especializado quando a prevalência local da resistência é tal que a utilidade do agente em pelo menos alguns tipos de infeção é questionável.

Espécies frequentemente suscetíveis

Bactérias aeróbias Gram-positivas

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (Grupo B estreptococos)



Streptococcus pyogenes (Grupo A estreptococos)

Bactérias aeróbias Gram-negativas

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Bactérias anaeróbias

Atopobium vaginae.

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp.

Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema

Não são conhecidas.

Organismos inerentemente resistentes

Bactérias Gram-negativas

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Outros microrganismos

Trichomonas vaginalis

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após dissolução de um comprimido vaginal de Fluomizin (10 mg de cloreto de dequalínio) numa quantidade estimada de 2,5 a 5 ml de fluído vaginal, a concentração de cloreto de dequalínio no fluído vaginal é de 2000 – 4000 mg/l.

Os dados pré-clínicos indicam que o cloreto de dequalínio é absorvido apenas numa quantidade muito pequena após aplicação vaginal.

Por conseguinte, a exposição sistémica ao Fluomizin é irrelevante e não estão disponíveis mais dados farmacocinéticos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os efeitos tóxicos sistémicos de Fluomizin são improváveis com base na exposição sistémica irrelevante do cloreto de dequalínio administrado intravaginalmente.

Estudos in vivo e in vitro com cloreto de dequalínio não revelaram qualquer indicação de um potencial para causar mutagenicidade.

Não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva com cloreto de dequalínio.

Um estudo realizado em coelhas mostrou a boa tolerância vaginal de Fluomizin.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes



Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Fluomizin é incompatível com sabões e outros agentes aniónicos.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/PE/PVdC/alumínio.

Embalagens de 6 comprimidos vaginais.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tecnimed - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5310669 – 6 comprimidos vaginais, 10 mg, blister

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 30 de junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: abril de 2017