

Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada comprimido vaginal contém 10 mg de cloreto de dequalínio. **FORMA FARMACÊUTICA** Comprimido vaginal. Os comprimidos vaginais são brancos ou quase brancos, ovais e biconvexos. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais estão indicados para o tratamento de vaginose bacteriana. Devem ter-se em consideração as orientações oficiais relativamente à utilização adequada de agentes antibacterianos. **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. Há uma ausência de dados relativos à eficácia e segurança do cloreto de dequalínio em crianças com menos de 18 anos e em mulheres com mais de 55 anos de idade. Modo de administração: Para uso vaginal. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Ulceração do epitélio vaginal e da porção vaginal do colo do útero. As jovens que ainda não tiveram a sua primeira menstruação e, conseqüentemente, não atingiram a maturidade sexual, não devem utilizar Fluomizin. **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

Classes de sistemas de órgãos	Frequentes (≥1/100, < 1/10)	Pouco frequentes (≥ 1/1000, < 1/100)	Frequência desconhecida¹
Doenças dos órgãos genitais e da mama	<ul style="list-style-type: none">• descarga vaginal, prurido vulvovaginal,• sensação de ardor vulvovaginal	<ul style="list-style-type: none">• hemorragia vaginal,• dor vaginal	<ul style="list-style-type: none">• ulceração e maceração do epitélio vaginal,• hemorragia uterina,• vermelhidão,• secura vaginal
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		<ul style="list-style-type: none">• cefaleias	
Doenças gastrointestinais		<ul style="list-style-type: none">• náuseas	
Perturbações gerais e afeções no local de administração			<ul style="list-style-type: none">• reações alérgicas com sintomas tipo urticária, eritema, exantema, edema, erupção ou prurido• febre

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. **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. **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. **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.: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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) E-mail: farmacovigilancia@infarmed **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** outubro de 2024 MSRM. Medicamento Comparticipado escalão C. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

1) Estes efeitos indesejáveis foram notificados durante a experiência pós-comercialização