

Ефикасност фентиконазола у лечењу вагиналне кандидијазе

Биљана Живаљевић¹, Илија Голубовић², Јелена Сератлић³, Петар Николић³, Душан Симић³, Ивица Магдић⁴, Снежана Марић-Крејовић⁵, Данијела Марковић-Кнежевић⁶, Снежана Крсмановић⁷

¹Приватна гинеколошка ординација „Биљана”, Београд, Србија;

²Клиничко-болнички центар „Др Драгиша Мишовић”, Београд, Србија;

³Диспанзер за жене, Дом здравља, Ниш, Србија;

⁴Диспанзер за жене, Дом здравља, Крагујевац, Србија;

⁵Диспанзер за жене, Дом здравља, Ариље, Србија;

⁶Диспанзер за жене, Дом здравља, Ужице, Србија;

⁷Приватна гинеколошка ординација „Фемина”, Пожега, Србија

КРАТАК САДРЖАЈ

Увод Некомпликована вулвовагинална кандидијаза јавља се код око 75% жена у репродуктивном периоду. Најчешћи узрочник је гљивица *Candida albicans* (85-95%), затим *C. glabrata*, а ретко *C. krusei*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. pseudotropicalis* итд.

Циљ рада Циљ рада био је да се испитају ефикасност и безбедност вагиналне примене фентиконазола у лечењу жена с вагиналном кандидијазом.

Методе рада Терапијско дејство лека фентиконазола од 600 mg у облику једне вагиналне капсуле посматран је на 417 жена старости 16–67 година у пет центара на територији Србије. Код свих жена је пре почетка терапије прегледом вагиналног бриса потврђена вагинална кандидијаза. На основу резултата анализа и пратећих симптома 7. и 28. дана од примене терапије, посматран је резултат лечења. Првог дана након примене лека испитанице су путем упитника бележиле субјективни осећај повлачења симптома и евентуалне нежељене реакције у периоду до првог контролног прегледа.

Резултати На контролном прегледу након седам дана примећено је статистички значајно смањење симптома. Код 385 жена забележен је негативни вагинални брис на кваснице и бластоспоре квасница. Потреба да се терапија понови у првих седам дана била је код 84 жене, због одржавања симптома или позитивног вагиналног бриса. После 28 дана потпуно су излечене 392 жене, клиничко побољшање је утврђено код осам жена, стање без промена је забележено код 16, а свега код једне жене дошло је до погоршања стања. Нежељене реакције су се јављале ретко, најчешће у виду благо израженог црвенила вулве и вагине и благог пецкања које је трајало свега неколико дана.

Закључак Резултати истраживања су потврдили добру ефикасност и безбедност фентиконазола у терапији вагиналне кандидијазе.

Кључне речи: вагинална кандидијаза; лечење; симптоми; свраб; вагинална секреција; вагинални брис

УВОД

Вагиналне инфекције код жена у репродуктивном периоду су честе. Оне не угрожавају њихов живот, али могу да значајно утичу на њихово свакодневно нормално функционисање. Гљивица рода *Candida* заузима водеће место међу изазивачима вулвовагиналних инфекција. Сматра се да око три четвртине жена барем једном у животу има вагиналну кандидијазу, 40-45% њих има два или више пута, док 10-20% пати од рецидивантне кандидијазе [1, 2, 3]. Неки фактори ризика, као што су хормонска терапија, дијабетес мелитус тип 1, употреба антибиотика широког спектра, трудноћа, стрес и прекомерна употреба купки за интимну негу, погодују развоју гљивица рода *Candida* [4, 5, 6]. Оне, осим што доводе до нелагодности, као што су свраб и појачана секреција, могу бити дијагностички и терапијски проблем. Одликује их често враћање инфекци-

ја, што захтева понављање лечења, па и примену оралних антимикотика.

Прва линија терапије некомпликоване вулвовагиналне кандидијазе (VVC) су локални азоли, осим у случају резистентних сојева и повећане осетљивости на ове лекове [5, 7-11].

Увођење деривата имидазола у клиничку праксу седамдесетих година двадесетог века донело је значајна побољшања у лечењу дерматомикоза, посебно инфекција које изазива врста *Candida albicans*. Фентиконазол је дериват имидазола и показује широк спектар активности на дерматофите, укључујући *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, разне сојеве *Candida* [12-15] и бактерије као што су *Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus*, анаеробне G+ коке и *Streptococcus aureus* [16]. Овај лек је активан против 106 изолованих сојева гљивице *C. albicans* [17]. Фентиконазол, као и остали представници групе азола, инхибира први корак у синте-

Correspondence to:

Biljana ŽIVALJEVIĆ
Dubljanska 19, 11000 Beograd
Srbija
sin25@eunet.rs

зи ћелијске мембране гљивица, чиме спречава њихов раст и размножавање [11]. Он такође смањује синтезу ензима аспартат-протеиназе у стационарној фази *S. albicans*, те на тај начин спречава оштећење слузокоже вагине и дубље продирање кандиде кроз зид вагине, што смањује инциденцију рецидива. По томе се фентиконазол издваја од осталих лекова из групе азола [18].

Физикохемијске особине фентиконазола омогућавају му продирање у мукозу и стварање локалних депозита активне супстанце, обезбеђујући довољно дуго деловање, до 72 сата, једном вагиналном капсулом. То обезбеђује једноставније лечење и да га пацијенткиња боље прихвати [19]. Фентиконазол делује превасходно локално и има веома мало нежељених ефеката [20].

ЦИЉ РАДА

Циљ рада био је да се утврде ефикасност вагиналне примене фентиконазола у лечењу жена с вагиналном кандидијазом и појава евентуалних нежељених реакција током примене лека.

МЕТОДЕ РАДА

Истраживање је обухватило 417 жена које су долазиле на гинеколошки преглед у приватну гинеколошку ординацију „Биљана” у Београду, Клиничко-болнички центар „Др Драгиша Мишовић” у Београду, диспанзере за жене у домовима здравља у Нишу, Крагујевцу, Ариљу и Ужицу, у приватну гинеколошку ординацију „Фемини” у Пожеги и гинеколошку амбуланту на Клиници за гинекологију и акушерство Клиничког центра Србије. У истраживање су укључене жене које су се јављале гинекологу због симптома запаљења вулвовагиналне регије, док је број пацијенткиња које су долазиле на рутински гинеколошки преглед био мањи. Услов за испитивање била је вагинална инфекција кандидом и постојање квасница или бластоспора квасница на нативном препарату вагиналног секрета (НПВС). Студија није обухватила труднице. Свакој испитаници је на првом прегледу узет вагинални брис за миколошку анализу, а након добијеног позитивног налаза преписан је фентиконазол од 600 mg, једна вагинална капсула. Анализирани су резултати микроскопског налаза НПВС. Са бочног вагиналног зида и из задњег форникса узиман је узорак за микроскопски преглед НПВС, који је размазиван на плочицу, на коју је на једном крају стављана кап физиолошког раствора, а на другом кап десетопроцентног калијум-хидроксида (КОН), и посматран при увећању од 40 пута.

Анализирана је старост жена које су имале кандидијазу. Описним оценама оцењивани су интензитет свраба и појачане секреције на пријему, а затим првог, седмог и 28. дана од примене лека, те посматрано њихово повлачење током лечења. Оцену повлачења симптома уписивао је лекар на пријему, седмог и 28. дана на основу прегледа и резултата вагиналног бриса.

Испитанице су при првом прегледу добиле упитник у којем је требало да бележе субјективан осећај повлачења симптома првог дана након примене терапије и евентуалне нежељене реакције у периоду до прве контроле, а потом га доставе свом гинекологу. Од пацијенткиња се тражило да одговоре на следећа питања: Да ли постоји свраб вулве и вагине, те уколико постоји, којег је интензитета? Да ли је секреција из вагине појачана, и ако јесте, којег је интензитета? Пацијенткиње су у упитнику бележиле и нежељене реакције (црвенило вулве, осећај печења вулве и вагине и друге) уколико се појаве, као и њихово трајање. Црвенило вулве и осећај печења вулве и вагине (који могу бити пратећи симптоми вулвовагиналне кандидијазе), ако су се јавили или појачали током и непосредно након примене лека, тумачени су као нежељена реакција на лек.

Статистичка анализа прикупљених података урађена је применом χ^2 -теста.

РЕЗУЛТАТИ

Све испитанице су разврстане према старости у следеће групе: 16–29 година – 153 жене; 30–39 година – 157 жена; 40–49 година – 79 жена; више од 50 година – 28 жена. Међу испитаницама с кандидијазом највише је било оних у репродуктивном периоду.

Од укупног броја жена, 331 (79%) је имала бар један од пратећих симптома: свраб (Табела 1) и појачану секрецију (Табела 2). Код највећег броја жена дошло је до смиривања тегоба – свраба (Табела 3) и појачане секреције (Табела 4) – већ у прва 24 сата од примене фентиконазола.

Анализа учесталости свраба (пруритуса) током периода посматрања (на пријему, првог дана, седмог и 28. дана по примени лека) показује да је дошло до значајне промене налаза од почетка праћења до последње контроле (28. дана) и да се код свих испитаница

Табела 1. Учесталост налаза свраба код испитаница на првом прегледу
Table 1. Frequency of pruritus in patients at first visit

Група Group	Свраб на првом прегледу Pruritus at first visit				Укупно Total
	Не постоји Absent	Слаб Mild	Умерен Moderate	Изражен Severe	
I	44	24	51	24	143
II	14	15	12	4	45
III	12	26	50	31	119
IV	2	1	24	23	50
V	14	34	7	5	60
Укупно Total	86	100	144	87	417

$$\chi^2=104.547(a); df=12; p=0.000$$

Групе: I – Дом здравља Ниш; II – Клиника за гинекологију и акушерство Клиничког центра Србије, Београд; III – Дом здравља Ужице, Дом здравља Ариље, Приватна гинеколошка ординација „Фемини”, Пожега; IV – Клиничко-болнички центар „Др Драгиша Мишовић”, Београд, Приватна гинеколошка ординација „Биљана”, Београд; V – Дом здравља Крагујевац
Groups: I – Health Center Niš; II – Clinic for Gynecology and Obstetrics, Clinical Center of Serbia, Belgrade; III – Health Center Užice, Health Center Arilje, Private Gynecological Practice "Femina", Požega; IV – Clinical Hospital Center "Dr Dragiša Mišović", Belgrade, Private Gynecological Practice "Biljana", Belgrade; V – Health Center Kragujevac

свраб значајно смањио (Графикон 1). Практично, на крају периода посматрања налаз свраба се не бележи готово ни у једној испитиваној групи.

Анализа налаза појачане секреције током периода посматрања показује да је дошло до значајне промене налаза од почетка праћења до последње контроле, и да се код свих испитаница секреција значајно смањила (Графикон 2). Практично, на крају периода посматрања налаз појачане секреције се не бележи готово ни у једној испитиваној групи.

Анализа промене вагиналног бриса у три посматрања времена (на пријему, 7. и 28. дана) показује да је до-

шло до значајне промене налаза од почетка праћења до последње контроле, када је код већине испитаница налаз био негативан (Графикон 3).

На првој контроли, од укупно 417 пацијенткиња, код 385 (92,3%) налаз вагиналног бриса био је негативан. Код 32 (7,7%) жене с позитивним налазом поновљена је терапија, тако да је код 24 жене вагинални брис на

Табела 2. Учесталост налаза појачане секреције код испитаница на првом прегледу

Table 2. Frequency of increased secretion in patients at first visit

Група Group	Појачана секреција на првом прегледу Increased secretion at first visit				Укупно Total
	Не постоји Absent	Оскудна Mild	Умерена Moderate	Обилна Severe	
I	4	40	68	31	143
II	9	9	18	9	45
III	0	22	71	26	119
IV	0	1	29	20	50
V	11	26	16	7	60
Укупно Total	24	98	202	93	417

$\chi^2=87.663(a)$; $df=12$; $p=0.000$

Табела 3. Учесталост налаза свраба код испитаница првог дана након примене лека

Table 3. Frequency of pruritus in patients the next day after drug application

Група Group	Свраб првог дана по примени лека Pruritus first day after drug application				Укупно Total
	Не постоји Absent	Слаб Mild	Умерен Moderate	Изразен Severe	
I	87	35	13	8	143
II	29	14	2	0	45
III	71	33	15	0	119
IV	5	28	16	1	50
V	25	26	6	3	60
Укупно Total	217	136	52	12	417

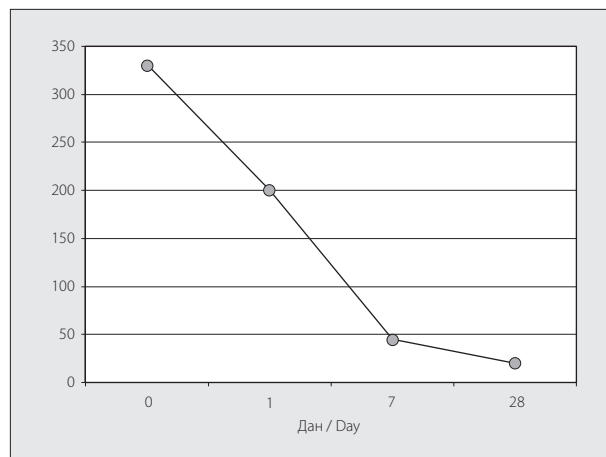
$\chi^2=65.996(a)$; $df=12$; $p=0.000$

Табела 4. Учесталост налаза појачане секреције код испитаница првог дана након примене лека

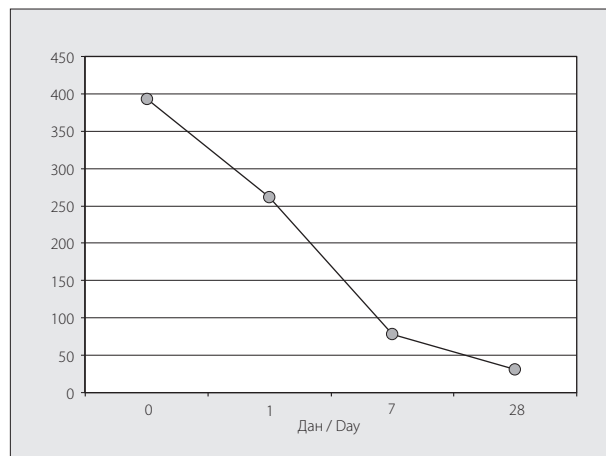
Table 4. Frequency of increased secretion in patients the next day after drug application

Група Group	Појачана секреција првог дана по примени лека Increased secretion first day after drug application				Укупно Total
	Не постоји Absent	Оскудна Mild	Умерена Moderate	Обилна Severe	
I	58	48	27	10	143
II	20	15	8	2	45
III	58	37	21	3	119
IV	1	25	24	0	50
V	18	28	12	2	60
Укупно Total	155	153	92	17	417

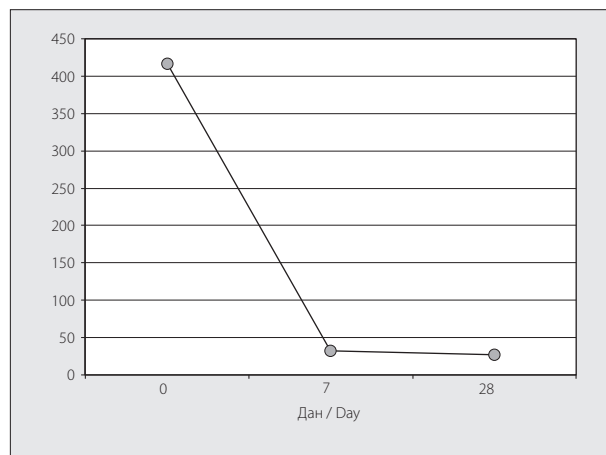
$\chi^2=51.682(a)$; $df=12$; $p=0.000$



Графикон 1. Повлачење свраба током времена
Graph 1. Withdrawal of pruritus over time



Графикон 2. Повлачење појачане секреције током времена
Graph 2. Withdrawal of increased secretion over time



Графикон 3. Налаз вагиналног бриса током времена
Graph 3. Vaginal smear result over time

другој контроли био негативан, док је код осам жена налаз остао позитиван и после 28. дана. Код 19 жена код којих је налаз бриса на првој контроли био негативан на другој је био позитиван.

Од укупно 84 жене код којих је терапија поновљена током првих седам дана или 28. дана од почетка лечења, код 51 жене разлог понављања је био позитиван вагинални брис на кваснице или бластоспоре квасница, док су 33 жене поновиле терапију у првих седам дана због одржавања симптома. Најчешће су то биле жене из ужичког региона, којима је гинеколог, према упутству за примену лека, саветовао понављање терапије четвртог дана од примене прве дозе уколико симптоми и даље постоје.

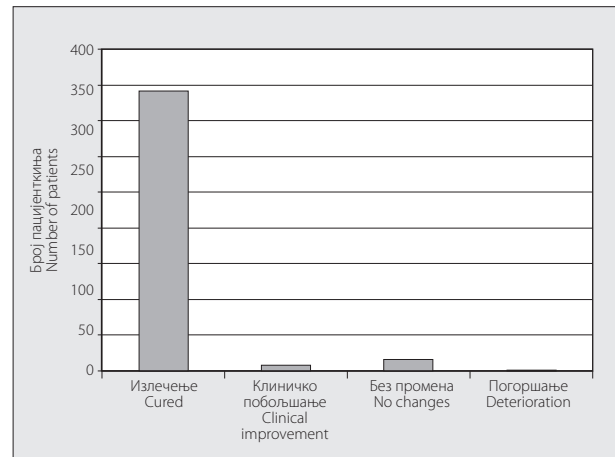
На крају периода посматрања (28. дана од почетка примене фентиконазола) потпуно излечење, тј. повлачење клиничких симптома и негативан миколошки налаз, постигнуто је код 392 жене (94%). Код осам испитаница (1,9%) примећено је клиничко побољшање (јасно повлачење симптома, али позитиван миколошки налаз), док је код 16 жена (3,8%) стање остало непромењено; код само једне болеснице забележени су погоршање симптома и позитиван миколошки налаз (Графикон 4).

Нежељене реакције на лек су се јављале ретко, и то углавном у виду благо израженог црвенила вулве и вагине (Графикон 5) и благог пецкања (Графикон 6), које је трајало свега неколико дана, док су се три испитанице жалиле на изражено пецкање и црвенило у периоду до три дана.

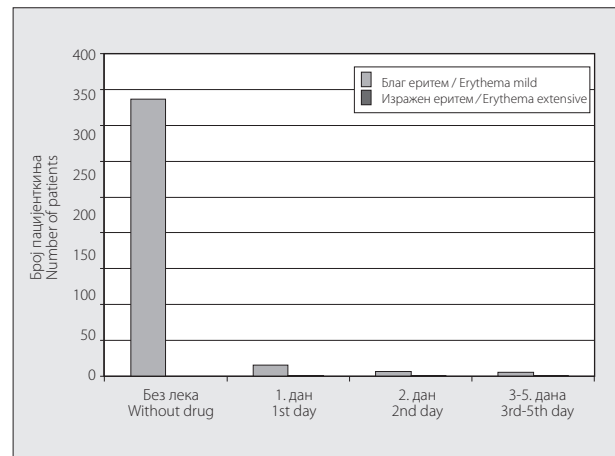
ДИСКУСИЈА

Резултати овог истраживања, које је обухватило жене с вагиналном и вулвовагиналном кандидијазом лечене вагиналном применом фентиконазола, показују да је јединична доза од 600 mg у облику меке вагиналне капсуле ефикасна и да је жене добро подносе. Добијени резултати показују да је 80% жена излечено након примене само једне вагиналне капсуле.

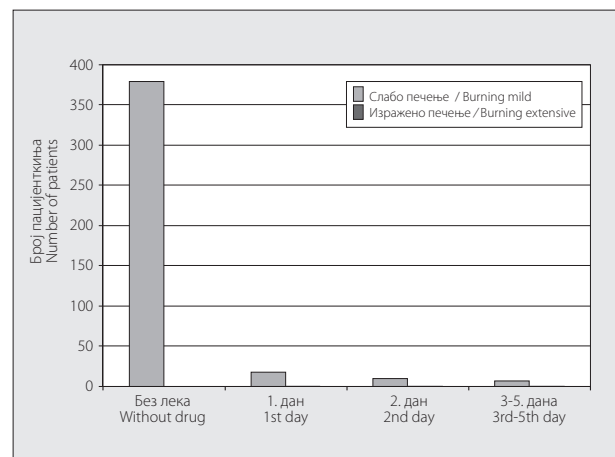
Од укупно 417 испитаница, 84 жене су поновиле терапију у првих седам дана. Од тога су 44 биле из ужичког региона (36,9% од укупног броја жена лечених у том региону), које су терапију поновиле претежно због одржавања благих симптома и након три дана од примене лека, како је препоручено у упутству за употребу лека. У осталим центрима потреба за понављањем била је свега 13,4%. Поред тога, показано је да се у првих месец дана после лечења фентиконазолом инфекција ретко поново јавља. Код 19 жена (4,56%) инфекција се поново појавила на прегледу 28. дана, док осам жена (1,9%) није одреаговало на терапију ни после поновљене дозе. Разлика у ефикасности лека према старосним групама испитаница није запажена. Показано је и да од примене лека до прве контроле након седам дана највећи број испитаница није имао никакве локалне нежељене реакције на лек, а системска нежељена дејства лека нису забележена. Ретки благи неже-



Графикон 4. Процена клиничке слике на крају периода посматрања
Graph 4. Assessment of clinical features at the end of monitoring



Графикон 5. Појава и трајање еритема након примене лека
Graph 5. Presence and duration of erythema following drug application



Графикон 6. Појава и трајање пецкања након примене лека
Graph 6. Presence and duration of burning sensation following drug application

љени ефекти, у виду црвенила и пецкања вулве и вагине, нису утицали на то да жена прекине терапију.

Ови повољни резултати у складу су с налазима претходно објављених студија [21-25]. Контролисана праћења дејства фентиконазола у лечењу дерматомикоза и *Tinea versicolor* показала су једнаку или већу ефи-

касност од обично коришћених једињења имидазола, као што су миконазол, еконазол, клотримазол и бифоназол [21]. Слични резултати су добијени и при терапији вагиналне кандидијазе у три клиничка испитивања у Енглеској и Немачкој, где је фентиконазол упоређиван с клотримазолом [22, 23]. Ефикасност и сигурност једнократне дозе фентиконазола од 600 mg у лечењу вагиналне кандидијазе доказана је и на основу резултата клиничког испитивања у Израелу [24]. Ови резултати су у сагласности с налазима добијеним у девет отворених, некомпаративних студија рађених на 1.123 жене с акутном или хроничном вагиналном или вулвовагиналном кандидијазом [25].

ЗАКЉУЧАК

Истраживање је показало да вагинално примењен фентиконазол у лечењу од вагиналне кандидијазе даје висок проценат излечења болесница уз веома слабе нежељене ефекте. Због своје високе ефикасности, добре подношљивости и једноставне примене, фенти-

коназол је одличан избор у лечењу жена с вагиналном кандидијазом.

ЗАХВАЛНИЦА

Искрено захваљујемо уваженој професорки др Весни Кесић, која нам је помогла при састављању протокола и упитника за праћење и надгледала испитанице које су долазиле на лечење у Клинику за гинекологију и акушерство Клиничког центра Србије у Београду. Њено стручно мишљење нам је веома значило. Посебно јој хвала на стрпљењу и сугестијама приликом писања рада.

Захваљујемо и др Драгану Бабићу из Института за медицинску статистику и информатику Универзитета у Београду на статистичкој обради резултата добијених истраживањем.

И на крају, хвала др Татјани Шепи и компанији Бонифар д.о.о., који су нам обезбедили податке о ефикасности фентиконазола из студија рађених ван територије Србије.

ЛИТЕРАТУРА

- Fidel PL Jr. Immunity in vaginal candidiasis. *Curr Opin Infect Dis.* 2005; 18(2):107-11.
- Kent HL. Epidemiology of vaginitis. *Am J Obstet Gynecol.* 1991; 165:1168-76.
- Marrazzo J. Vulvovaginal candidiasis. *Clin Evid.* 2002; 7:1784-96.
- Sobel JD. Vulvovaginal candidosis. *Lancet.* 2007; 369:1961-71.
- Centers for Diseases Control and Prevention, Workowski KA, Berman SM. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. *MMWR Recommend Rep.* 2006; 55(RR-11):1-94.
- Reed BD. Risk factors for Candida vulvovaginitis. *Obstet Gynecol Surv.* 1992; 47:551-60.
- Das Neves J, Pinto E, Teixeira B, Dias G, Rocha P, Cunha, et al. Local treatment of vulvovaginal candidosis: general and practical considerations. *Drugs.* 2008; 68(13):1787-802.
- Nurbhai M, Grimshaw J, Watson M, Bond C, Mollison J, Ludbrook A. Oral versus intra-vaginal imidazole and triazole anti-fungal treatment of uncomplicated vulvovaginal candidiasis (thrush). *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; (4):CD002845.
- Quaglia MG, Donati E, Desideri N, Fanali S, D'auria FD, Tecca M. Chiral discrimination by HPLC and CE and antifungal activity of racemic fenticonazole and its enantiomers. *Chirality.* 2002; 14(5):449-54.
- Rex JH, Walsh TJ, Sobel JD, Filler SG, Pappas PG, Dismukes WE, et al. Practice guidelines for the treatment of candidiasis. *Clin Infect Dis.* 2000; 30:662-78.
- De Bernardis F, Cassone A. Comparison of the effects of fenticonazole and econazole on the aspartic proteinase secreted by Candida albicans. *Contracept Fertil Sex.* 1996; 24:163-5.
- Veronese M, Barzaghi D, Bertoncini A. Antifungal activity of fenticonazole in experimental dermatomycosis and candidiasis. *Arzneimittelforschung.* 1981; 31(12):2137-9.
- Veronese M, Salvaterra M, Bertoncini A. Fenticonazole, a new imidazole derivative with antibacterial and antifungal activity. In vitro study. *Arzneim Forsch Drug Res.* 1981; 31:2133-8.
- Veronese M, Barzaghi D, Bertoncini A, Cornelli U. Fenticonazole: a new antifungal imidazole derivative in vitro and in vivo antimycotic activity. *Mycoses.* 1984; 27:194-202.
- Costa AL. In vitro antimycotic activity of fenticonazole. *Mycoses.* 1982; 25:47-52.
- Jones BM, Geary I, Lee ME, Duerden BI. Comparison of the in vitro activities of fenticonazole, other imidazoles, metronidazole and tetracycline against organisms associated with bacterial vaginosis and skin infections. *Antimicrob Agents Chemother.* 1989; 33:970-2.
- Hernandez Molina JM, Liosa J, Martinez Brocal A, Ventosa A. In vitro activity of cloconazole, sulconazole, butoconazole, isoconazole, fenticonazole and five other antifungal agents against clinical isolates of C. albicans and C. spp. *Micopathologia.* 1992; 118(1):15-21.
- Antonopoulou S, Aoun M, Alexopoulos EC, Buka S, Logothetis E, Kalambokas T, et al. Fenticonazole activity measured by methods of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing and CLSI against 260 Candida vulvovaginitis isolates from two European regions and annotations on the prevalent genotypes. *Antimicrob Agents Chemother.* 2009; 53(5):2181-4.
- Gorlero F, Sartani A, Cordaro CI, Berin D, Reschiotto C, De Cecco L. Fenticonazole tissue levels after the application of 3 different dosage forms of vaginal ovules. *Int J Clin Pharm Ther Toxicol.* 1988; 26(10):479-81.
- Fernandez-Alba J, Valle-Gay A, Dibildox M, Vargas JA, Gonzalez J, Garcia M, Lopez LH and the Fentimex Mexican Study Group. Fenticonazole nitrate for treatment of vulvovaginitis: efficacy, safety, and tolerability of 1-gram ovules, administered as ultra-short 2-day regimen. *J Chemother.* 2004; 16(2):179-86.
- Lawrence AG, Houang ET, Hiscock E, Wells MB, Colli E, Scatigna M. Single dose therapy of vaginal candidiasis: a comparative trial of fenticonazole vaginal ovules versus clotrimazole vaginal tablets. *Curr Med Opin.* 1990; 12(2):114-20.
- Brewster E, Preti PM, Ruffamn R, Studd J. Effect of fenticonazole in vaginal candidiasis: a double blind clinical trial versus clotrimazole. *J Int Med Res.* 1986; 14(6):306-10.
- Studd JWW, Dooley MM, Welch CC, Vijayakanthan K, Mowat JM, Wade A, et al. Comparative clinical trial of fenticonazole ovule (600 mg) versus clotrimazole vaginal tablet (500 mg) in the treatment of symptomatic vaginal candidiasis. *Curr Med Res Opin.* 1989; 11(8):477-84.
- Schneider D, Caspi E, Arieli S, Bukovyski I. Fenticonazole in the treatment of vaginal candidiasis. *Advance in Therapy.* 1990; 7:355-61.
- Belaïsch J. Évaluation de la rapidité d'efficacité d'un ovule à administration unique de nitrate de fenticonazole. *Contracept Fertil Sex.* 1996; 24(5):417-22.

Efficiency of Fenticonazole for the Treatment of Vaginal Candidiasis

Biljana Živaljević¹, Ilija Golubović², Jelena Seratlić³, Petar Nikolić³, Dušan Simić³, Ivica Magdić⁴, Snežana Marić-Krejović⁵, Danijela Marković-Knežević⁶, Snežana Krsmanović⁷

¹Private Gynecological Practice "Biljana", Belgrade, Serbia; ²Clinical Hospital Center "Dr Dragiša Mišović", Belgrade, Serbia;

³Dispensary for Women, Health Center, Niš, Serbia; ⁴Dispensary for Women, Health Center, Kragujevac, Serbia;

⁵Dispensary for Women, Health Center, Arilje, Serbia; ⁶Dispensary for Women, Health Center, Užice, Serbia;

⁷Private Gynecological Practice "Femina", Požega, Serbia

SUMMARY

Introduction Uncomplicated vulvovaginal candidiasis appears in 75% women of reproductive age. The most frequent causes are *Candida albicans* (85–95%) or *C. glabrata*, and infrequently *C. krusei*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. pseudotropicalis*, etc.

Objective The aim of the study was to investigate efficiency and safety of fenticonazole for vaginal candidiasis treatment.

Methods Therapeutic effect of a single 600 mg fenticonazole vaginal capsule was observed in 417 women, aged 16–67, in five centers in Serbia. In all women, before the treatment, vaginal candidiasis was confirmed by testing of vaginal smear. Based on smear findings and associated symptoms observed on the 7th and 28th day after therapy administration, treatment results were evaluated. On the next day after drug application the patients recorded by using a questionnaire their own feelings on withdrawal symptoms and possible side effects in the period prior to the first control.

Results Control after seven days showed a statistically significant decrease of symptoms. In 385 women, vaginal smear was found negative to yeast and yeast blastospores. Within the first seven days after treatment 84 women had to repeat therapy due to the persistence of symptoms or positive vaginal smear. After 28 days we recorded full recovery in 392 patients, clinical improvement in eight, no change in 16, and deterioration in one patient only. Side effects were very seldom, mostly in the form of a slight redness of the vulva and vagina, and mild itching during several days.

Conclusion Our observations confirmed good efficacy and safety of fenticonazole in the treatment of vaginal candidiasis.

Keywords: vaginal candidiasis; treatment; symptoms; itching; vaginal secretion; vaginal smear