

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİODERMA % 1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir gram'ında :

Etkin madde:

Tiokonazol	10 mg
------------	-------

Yardımcı maddeler:

Setil stearil alkol	20 mg
---------------------	-------

Setil alkol	5 mg
-------------	------

Propilen glikol	70 mg
-----------------	-------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri kremi.

Beyaz renkte homojen bir kremdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TİODERMA, duyarlı mantarların (dermatofit ve mayaların) sebep olduğu deri enfeksiyonlarının, bu arada Candida'ya bağlı ya da Candida ile komplike çocuk bezi pişiklerinin tedavisinde, ayrıca duyarlı gram-pozitif bakterilerle komplike olmuş vakalarda endikedir.

Tinea pedis, tinea kruris, tinea korporis, tinea versicolor ve tinea unguium gibi enfeksiyonlar TİODERMA tedavisine iyi cevap verirler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

TİODERMA % 1 deri kremi, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapar gibi sürülmelidir. İntertrigolu bölgelerde maserasyonu önlemek için krem az miktarda ve iyice yedirerek sürülmelidir.

Tedavi süresi genellikle en fazla 6 hafta olup klinik iyileşme sağlanmasından sonra yaklaşık 3-4 hafta devam edilmelidir.

Enfeksiyona neden olan organizmanın cinsine ve enfeksiyonun yerine bağlı olarak iyileşme için gerekli tedavi süresi hastadan hastaya değişir.

Uygulama şekli:

Topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği :

Karaciğer yetmezliğinde yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon :

Geriatrik popülasyonda yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TİODERMA daha önce imidazol grubu antifungal ajanlara veya deri preparatlarındaki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermiş kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TİODERMA deri kremi oftalmik olarak kullanılmaz. Candida'ya bağlı ya da Candida ile komplike çocuk bezi pişiklerinin tedavisindeki kullanımını için doktor önerisi ve dozaj ayarlaması gerekir.

Bu tıbbi ürün setil stearyl alkol ve setil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

TİODERMA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. TİODERMA gebelikte, kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Tiokonazolün insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. TİODERMA ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

İnsanlar üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

TİODERMA lokal uygulamada çok iyi tolere edilir ve ilacın deri üzerindeki uygulanmasında hiçbir sistemik yan etki gözlenmemiştir. Bazı hastalarca lokal irritasyon semptomları bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler.

Ancak TİODERMA kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun terapi tatbik edilmelidir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir :

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon (periferik ödem, periorbital ödem ve ürtiker dahil olmak üzere)

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Parestezi

Deri ve deri altı doku bozuklukları :

Yaygın olmayan : Dermatit, döküntü

Bilinmiyor : Büllöz erupsiyon, kontakt dermatit, cilt kuruluğu, periorbital ödem, tırnak bozuklukları (renk değişikliği, periungual inflamasyon ve tırnakta ağrı dahil olmak üzere), kaşıntı, deride pullanma, deride irritasyon, ürtiker, yanma, deride kızarma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar :

Yaygın : Periferik ödem

Bilinmiyor : Ağrı, kaşıntı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar.

Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İhmal edilecek kadar az düzeydeki sistemik absorpsiyon nedeniyle lokal uygulama ile doz aşımı muhtemel değildir. Yanlışlıkla yutulursa gastrointestinal rahatsızlıklara neden olabileceğinden gastrik lavaj uygulanması düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmidazol ve triazol türevleri

ATC Kodu: D01AC07

Tiokonazol sentetik geniş spektrumlu antifungal bir ajan olup ayrıca *Stafilokok* ve *Streptokok* türleri dahil bir çok gram pozitif organizmalara karşı antibakteriyel aktivitesi de vardır. *In vitro* olarak, patojen dermatofit, maya ve diğer mantarlara karşı fungisiddir.

Tiokonazolün sık rastlanan bütün antropofilik ve zoofilik dermatofit enfeksiyonları; özellikle *Trichophyton rubrum* ve *Trichophyton mentagrophytes*, kandidiyazis, pitriasis versikolor ve bakteriyel enfeksiyonlardan *Corynebacterium minutissimum*'un neden olduğu eritasmada etkili olduğu bulunmuştur. Tiokonazol kullanımı ile cilt enfeksiyonlarında semptomatik rahatlama/azalma, tedavinin ilk birkaç gününde ortaya çıkar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim :

Deriye tatbik edildikten sonra sistemik absorpsiyonun ihmal edilecek kadar az olduğu gösterilmiştir. Plazma konsantrasyonu tüm hastalarda 10 mcg/l altındadır.

Dağılım :

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon :

Veri yoktur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum :

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Kronik toksisite :

Tavşan ve sıçanlara tiokonazol kremin dermal uygulanmasıyla sistemik toksisite gözlenmemiştir. Hafif derecede lokal reaksiyon oluşmuştur.

Mutajenisite ve karsinogenisite :

Tiokonazol *in vitro* olarak mutajenik değildir. *In vivo* ve *in vitro* olarak klastojenik değildir. Tiokonazolün karsinogenik potansiyelini değerlendirmek üzere uzun dönem hayvan çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

Üreme toksisitesi :

Sıçanlar ve tavşanlarda yapılan oral çalışmalarda embriyotoksisite ve ciddi malformasyon oluşmamıştır. Oral olarak tedavi edilen sıçan fetuslarının renal kavite ve üreter genişleme insidansında az miktarda artış görülmüştür. Bu etki geçici gözlenmektedir.

Oral tiokonazol uygulanması, erkek ve dişi sıçanların fertilitesi üzerine etki etmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setil stearil alkol

Setil alkol

Emülsifiyan vaks

Fraksiyone Hindistan ceviz yağı

Gliseril palmitat ve stearat

Propilen glikol

Benzil alkol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen kapaklı, laklı 20 g'lık alüminyum tüplerde sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cd. No: 64-66

Üsküdar/İSTANBUL

Telefon : (0216) 492 57 08

Faks : (0216) 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

215/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ