VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GYNO-TROSYD 100 mg emätinpuikko, tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi emätinpuikko sisältää 100 mg tiokonatsolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emätinpuikko, tabletti

Valkoinen ovaalinmuotoinen puikko.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Emättimen hiivatulehdusten paikallishoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksi emätinpuikko asetetaan iltaisin syvälle emättimeen. Useimmille potilaille riittää kolmen päivän hoito. Kolmen päivän hoitokuurin uusiminen saattaa olla tarpeen potilailla, joita ensimmäinen hoitojakso ei ole täysin parantanut.

Huom. Emätinpuikko tulee työntää syvälle emättimeen, ei mielellään kuukautisten aikana.

4.3 Vasta-aiheet

Tiokonatsolia ei saa käyttää potilaille, joilla on osoitettu yliherkkyys imidatsoliryhmän sienilääkkeille tai valmisteen muille aineosille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Emätinpuikon aineosat saattavat olla yhteensopimattomia kondomien ja pessaarien sisältämän kumin kanssa. Tarvittaessa tulee harkita vaihtoehtoisten hoitomuotojen käyttöä.

Tiokonatsoli on osoitettu tehokkaaksi raskauteen liittyvän emättimen hiivatulehduksen hoidossa. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava tämän lääkevalmisteen käytössä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus
Tiokonatsoli on osoitettu tehokkaaksi raskauteen liittyvän emättimen hiivatulehduksen hoidossa. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava tämän lääkevalmisteen käytössä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

On osoitettu, ettei emättimeen annosteltu lääke imeydy yleiseen verenkiertoon juuri lainkaan.

Tiokonatsolia tulee käyttää raskausaikana vain, jos mahdollinen hoitohyöty on lääkärin arvion mukaan suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva riski.

Imetys
Ei tiedetä, erittyykö tiokonatsoli rintamaitoon. Imetys on keskeytettävä tiokonatsolihoidon ajaksi.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunnettuja vaikutuksia.

4.8 Haittavaikutukset

Systeemisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu.

Lieviä, ohimeneviä paikallisen ärsytyksen oireita on raportoitu joillakin potilailla hoidon aikana.

Seuraavassa lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheydet ovat: Yleiset (≥1/100, <1/10); Melko harvinaiset (≥1/1 000, <1/100); Harvinaiset (≥1/10 000, <1/1 000); Hyvin harvinaiset (<1/10 000); Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Vatsakipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tuntematon	Ääreisturvotus, kipu
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Allerginen reaktio, anafylaktoidi reaktio
Infektiot	Tuntematon	Emätintulehdus
Hermosto	Tuntematon	Tuntoharhat
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Turvotus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma
Sukupuolielimet ja rinnat	Tuntematon	Sukupuolielinten turvotus, sukupuolielinten kutina, emätinverenvuoto,

		emätinhäiriö (mukaan lukien emättimen kipu/aristus, emättimen turvotus, emättimen punoitus, emättimen ärsytys, eritevuoto emättimestä, emättimen polttelu ja emättimen kutina), ulkosynnytinten häiriö (mukaan lukien ulkosynnytinten ärsytys, ulkosynnytinten turvotus, ulkosynnytinten kipu, ulkosynnytinten polttelu ja vulviitti).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksessa lääkkeen käyttö keskeytetään ja annetaan tarpeen mukaan yleistä oireenmukaista ja peruselintoimintoja tukevaa hoitoa. Jos lääkettä otetaan vahingossa liiallisesti suun kautta, ruoansulatuselimistön oireita voi ilmetä. Mahahuuhtelua sopivalla menetelmällä tulee harkita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidatsolijohdokset**, ATC-koodi:** G01AF08

Tiokonatsoli kuuluu imidatsoliryhmän aineisiin. Sen kemiallinen nimi on 1-[2{(2-kloori-3-tienyyli)metoksi}-2-(2,4-diklorofenyyli)etyyli]-1H-imidatsoli. Molekyylipaino on 387,7 ja molekyylikaava $C_{16}H_{13}N_3OSCl_3$. Tiokonatsoli on valkoista, kiteistä ainetta, joka liukenee huonosti veteen, mutta liukenee metanoliin, etanoliin ja kloroformiin.

Tiokonatsoli on synteettinen, laajatehoinen antimykootti, joka *in vitro* estää hiivojen ja muiden sienten kasvun, samoin kuin eräiden grampositiivisten bakteerien (*Staphylococcus* ja *Streptococcus spp, Gardnerella vaginalis, Bacteroides ssp* ja *Trichomonas vaginalis)* kasvun. Kliinisissä tutkimuksissa tiokonatsoli osoittautui tehokkaaksi lääkkeeksi emättimen hiivainfektioihin, joiden aiheuttajana on esimerkiksi *Candida albicans, Candida spp* tai *Torulopsis glabrata.* Tiokonatsoli lievittää oireita nopeasti, ja suurin osa potilaista paranee täysin kolmen päivän hoidon jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti käytettynä systeeminen imeytyminen on vähäistä.Vaginaalisessa käytössä hyötyosuus on alle 2 %. Suun kautta otettu tiokonatsoli imeytyy jokseenkin täydellisesti ja metaboloituu maksassa pääasiassa mikrosomaalisten (CYP 3A4) entsyymien vaikutuksesta. Metaboliitit erittyvät glukuronidikonjugaatteina pääasiassa sapen kautta. Plasmasta eri lääkepitoisuuksia ei ole enää mitattavissa 72 tunnin kuluttua 500 mg:n kerta-annon jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tarkempia tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti 644 mg
Maissitärkkelys
Magnesiumstearaatti
Natriumlauryylisulfaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 ºC).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

3 emätinpuikkoa Alu-PVC/PVDC läpipainopakkauksessa ja asetin.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pakkaus sisältää käyttöohjeet potilaalle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9033

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 5.6.1985
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 28.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.5.2013