

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMO-TROSYD %1 deri kremi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tiokonazol 1 g

Yardımcı maddeler:

Setostearil Alkol 10.0 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

DERMO- TROSYD deri kremidir.

Beyazla kırık beyaza yakın bir renk arasında homojen kremdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DERMO-TROSYD, 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 DERMO-TROSYD tedavisine iyi cevap verirler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DERMO-TROSYD %1 deri kremi, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapar gibi sürülmelidir. Intertrigolu 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:

Mevcut değil.

Karaciğer yetmezliği:

Mevcut değil.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DERMO-TROSYD, daha önce imidazol grubu antifungal ajanlara veya deri preparatlarındaki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermiş kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Bu tıbbi ürün setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temas dermatiti/kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

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:

Mevcut değildir.

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

Dermal uygulamayı takiben sistemik absorpsiyonun ihmal edilecek kadar az olduğu gösterilmiştir. Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve tam kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. DERMOTROSYD gebelikte, hekimin kanaatine potansiyel faydaları fetusa muhtemel risklerinden fazla ise kullanılmalıdır.

Laktasyon Dönemi:

Tiokonazolün insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. DERMO-TROSYD ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Mevcut değil

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Ancak DERMO-TROSYD 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 bozuklukları:

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'ne (TÜFAM) 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 ÖZELLİKLERİ

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 fungusididir.

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 bir kaç 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:

Mevcut değil

Biyotransformasyon:

Mevcut değil

Eliminasyon:

Mevcut değil

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Mevcut değil.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik 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 karsinojenik potansiyeli değerlendirmek üzere uzun dönem hayvan çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

Üreme toksisitesi:

Sıçanlar ve tavşanlarda yapılan oral çalışmalarda embriyotoksosite 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

Polisorbat 60

Sorbitan monostearat

Setostearil alkol

2-Oktil-dodekanol

Setil ester wax

Benzil alkol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g.'lık ve 60 g.'lık alüminyum tüplerde takdim edilmiştir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

Levent 199 Blok No: 199 İç Kapı No: 106

Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

136/45

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.08.1985

Ruhsat yenileme tarihi: 03.09.1997/ 07.08.2002/ 16.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
01.03.2012