

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMO-TROSYD %28 tırnak solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tiokonazol 2.80 g

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

DERMO-TROSYD tırnak solüsyonudur.

Mobil, uçuk sarı ile sarı renk arasında bir renkte, kendine özgü kokusu olan ve gözle görülebilir yabancı madde ihtiva etmeyen likittir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu, duyarlı mantarların (dermatofit ve mayalar) ve bakterilerin sebep olduğu tırnak enfeksiyonlarının yüzeysel tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu, kapağın iç kısmında bulunan sürme fırçası ile enfekte tırnak ve tırnak çevresindeki tırnak kıvrımına günde iki defa tatbik edilmelidir. Tırnak enfeksiyonu için gerekli tedavi süresi 6 aya kadardır, fakat 12 aya kadar uzatılabilir.

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

Uygulama şekli:

Topikal olarak uygulanır.

Kapağın iç kısmında bulunan sürme fırçası ile enfekte tırnak ve tırnak çevresindeki tırnak kıvrımına sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Mevcut değil.

Karaciğer yetmezliği:

Mevcut değil.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu, daha önce imidazol grubu antifungal ajanlara veya içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermiş kişilerde ve gebelikte kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**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:

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda tiokonazol teratojenik değildir. Yüksek dozlarda fare embriyolarında karaciğer anormallikleri insidansı artmıştır. Bu etki önemsiz ve geçicidir ve süttten kesilmiş hayvanlarda belirgin değildir.

Gebelik döneminde ilacın güvenliliği hakkında yeterli bilgi yoktur. Tırnak enfeksiyonları uzun süreli tedavi gerektirdiğinden DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu kullanımı gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon Dönemi:

Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Mevcut değil.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerinde etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu lokal uygulamada çok iyi tolere edilir. Bazı hastalarca lokal irritasyon semptomları bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler. Sistemik alerjik reaksiyonlar yaygın değildir.

Ancak DERMOTROSYD %28 Tırnak Solüsyonu kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi 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

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozuklukları:

Yaygın: Periferik ödem

Bilinmiyor: Ağrı, yanma hissi

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. DERMOTROSYD %28 tırnak solüsyonu ile doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Fazla miktarda oral alımında, gastrointestinal semptomlar oluşabilir. Uygun gastrik lavaj yöntemi düşünülmelidir.

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 fungusiddir.

Klinik araştırmalarda DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu 'nun 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. Tüm dermatofitler ve *Candida* türleri, sırasıyla 6.25 veya 12.5 mg/l düzeylerinde inhibe edilmiştir. Ayrıca 100 mg/l veya daha düşük düzeylerde Staph. türleri ve Strep türlerine karşı da inhibe edicidir. DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu kullanımı ile tırnak enfeksiyonlarında 6 ay içinde belirgin klinik iyileşme beklenebilir.

Tiokonazolün 200 mg/kg oral dozu, sıçanlarda davranışı etkilememiş, fakat 25 mg/kg IV, dozla ilgili solunum güçlüğü, nefes kesilmesi, titreme ve halsizliğe neden olmuştur. Döner çubuk üzerindeki farelerde, 25 mg/kg dozunda hafif ancak dozla ilişkili performans bozukluğu oluşmuştur. *In vitro* olarak hafif anti-kolinerjik ve anti-histamin (H₁) aktivitesi kaydedilmiştir, ancak *in vitro* olarak farelerin gözbebeği boyutunu etkilememiştir. Oral tiokonazol, alkol ve pentobarbital uyku süresini uzatmıştır (sırasıyla 150 ve 37.5 mg/kg dozlarında).

Anestezi uygulanmış kedide, 2.5 - 10 mg/kg dozunda IV tiokonazol, kan basıncında kısa düşüşlere yol açmış, kalp atışı, hematüri, titreme ve seğirmeyi artırmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sıçanlar, maymunlar ve insanlarda, oral uygulamada absorpsiyon hızlı ve kapsamlı olmuştur.

C¹⁴ ile işaretli tiokonazolün oral, dermal ve vajinal uygulamasının kullanıldığı sıçanlarda yapılan çalışmalar, topikal yolla anlamlı ölçüde daha düşük absorpsiyonu doğrulamıştır.

Dağılım:

İnsanda, tiokonazolün (500mg) oral formüstasyonları, 1300ng/ml düzeyinde plazma konsantrasyonları sağlamıştır. %1 oranında dermal krem (20mg/gün) 28 gün boyunca veya %2 oranında vajinal krem (100mg/gün) 30 gün boyunca topikal uygulanması, göz ardı edilebilir ortalama pik plazma düzeyleri sağlamıştır (sırasıyla 10.1 ve 11.5ng/ml).

% 6.5'lik a/a tiokonazol vajinal merheminin tek doz uygulamasının (tiokonazol 300 mg) ardından, insanlarda ortalama pik plazma konsantrasyonu 18ng/ml'dir; bu düzeye doz alımından yaklaşık 8 saat sonra ulaşılmıştır.

Biyotransformasyon:

Ana metabolit, tiokonazolün bir glukuronid konjugatıdır.

Eliminasyon:

Sıçan ve maymundaki doku alımı karaciğer, böbrek ve intestinal kanalda en yüksek düzeyde gerçekleşir. Tüm türlerde atılım çoğunlukla dışkı yoluyla olur.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Mevcut değil.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tiokonazol %2 kremi sıçan ve tavşan derisi üzerine uygulanması ile hiç bir sistemik toksisite belirtisi görülmemiştir. Bunlarda çok hafif lokal reaksiyon görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Undesilenik asit

Etil asetat

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

DERMO-TROSYD %28 Tırnak Solüsyonu, Kapağına bağlı sürme fırçası bulunan 5 mL'lik şişelerde 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer İlaçları Ltd.Şti.

34347 Ortaköy-İSTANBUL

Tel : 0 212 310 70 00

Faks : 0 212 310 70 58

8. RUHSAT NUMARASI

136/42

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.08.1985/

Ruhsat yenileme tarihi: 12.09.1997/ 08.12.2003/15.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ