

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMO-REST %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her gramında,
Tiokonazol 10 mg

Yardımcı madde(ler):

Setil alkol 0.40 g
Setostearil alkol 1.00 g

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

DERMO-REST deri kremidir.

Beyazımsı renktedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DERMO-REST, 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 cruris, tinea corporis, tinea versicolor ve tinea unguium gibi enfeksiyonlar DERMO-REST tedavisine iyi cevap verirler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

DERMO-REST, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapılarak sürülmelidir. İntertrigolu bölgelerde maserasyonu önlemek için krem az miktarda ve iyice yedirilerek 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 değil.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DERMO-REST 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 stearyl alkol ve setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Mevcut değil.

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değil.

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 edilebilecek kadar az olduğu gösterilmiştir. Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve tam kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. DERMO-REST gebelikte, hekimin kanaatince potansiyel faydaları fetusa muhtemel risklerinden fazla ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilité

Mevcut değil.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

DERMO-REST lokal uygulamada çok iyi tolere edilir ve ilacın deri üzerindeki uygulamasında hiçbir sistemik yan etki gözlenmemiştir. Bazı hastalarda lokal irritasyon semptomları bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftası içinde görülür, hafif ve geçicidirler.

Ancak DERMO-REST 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 ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); 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 erüpsiyon, kontakt dermatit, cilt kuruluğu, periorbital ödem, tırnak bozuklukları (renk değişikliği, periungal inflamasyon ve tırnak ağrısı 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 (TUFAM)'ne bildirilmesi 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

Farmakoterapotik grup: imidazol ve triazol türevi

ATC kodu: DOIAC07

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

Tiokonazolün sık rastlanan bütün antropofilik ve zoofilik dermatofit enfeksiyonları; özellikle *Trichophyton rubrum* ve *Trichophyton mentogrophytes*, 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 absorsiyonun ihmal edilecek kadar az olduğu gösterilmiştir. Plazma konsantrasyonları 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 güvenlilik verileri

Kronik toksisite:

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

Mutajenisite ve karsinojenisite:

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 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

Emülsiyon vaksı
Setil alkol
Setostearil alkol
Fraksiyonlanmış hindistan cevizi yağı
Gliseril monostearat
Sorbitol solüsyonu %70
Likit parafin
Benzil alkol
Karbomer 940
Sodyum lauril sülfat
*Sodyum hidroksit
Saf su
*pH'1 ayarlamak için kullanılır.

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32
e-posta: info@avixa.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2021/348

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.09.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ