

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİOCAN %1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her gramında,
Tiokonazol 10 mg

Yardımcı madde(ler):

Metil Paraben	0.030 g
Propil Paraben	0.010 g
Setostearil Alkol	2.000 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli deri kremi.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TİOCAN, 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 TİOCAN tedavisine iyi cevap verir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi

TİOCAN %1 Krem, 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.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TİOCAN 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.

TİOCAN metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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

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. TİOCAN gerekli olmadıkça (eğer kremin yararı, fetüse olan potansiyel riskine göre üstün çıkmaz ise) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Tiokonazolün insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. TİOCAN 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

TİOCAN 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 TİOCAN 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 hastalıkları:

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

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Parestezi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

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 hastalıklar:

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 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: İmidazol ve triazol türevi

ATC kodu: D01AC07

Tiokonazol, sentetik geniş spektrumlu imidazol türevi antifungal bir ajan olup ayrıca *Stafilokok* ve *Streptokok* türleri dahil bir çok gram pozitif organizmalara karşı antibakteriyel aktivitesi de vardır. *İn 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 absorpsiyonun ihmal edilecek kadar az olduğu gösterilmiştir. Plazma konsantrasyonları tüm hastalarda 10 mcg/l altındadır.

Dağılım:

Veri mevcut değil.

Biyotransformasyon:

Veri mevcut değil.

Eliminasyon:

Veri mevcut değil.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri 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 geçici gözlenmektedir.

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben

Propil paraben

Tween 60

Span 60

Oktildodekanol

Setostearil alkol

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 Ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı plastik vida kapaklı metal tüp içerisinde 20 g krem olarak takdim edilmektedir.

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San.ve Tic. A.Ş.

Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı No:31/516

Fatih / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

182/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.06.1997

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ