KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMO-REST %28 Tırnak Solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Tiokonazol 2.80 mg

Yardımcı madde(ler):
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

DERMO-REST tırnak solüsyonudur.
Topikal kullanım için soluk sarı renkte şeffaf solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DERMO-REST, duyarlı mantarların (dermatofit ve mayalar) sebep olduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde ve bunların duyarlı gram pozitif bakterilerle komplike olduğu durumlarda endikedir.

Tinea pedis, tinea kruris, tinea korporis, 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, 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 değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:
Özel birönleme gerek yoktur. Yetişkin dozu uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DERMO-REST, deri preparatları oftalmik olarak kullanılmaz.

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 sütten kesilmiş hayvanlarda belirgin değildir.

Dermal uygulamayı takiben sistemik absorbsiyonun ihmal edilecek kadar az olmasına rağmen insanların gebelik döneminde ilacın güvenliliği hakkında yeterli bilgi yoktur.

Laktasyon dönemi
Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. DERMO-REST 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

Tiokonazol lokal uygulamada çok iyi tolere edilir. Bazı hastalarda lokal iritasyon semptomları bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasıgörülür, hafif ve geçicidirler. . Sistemik alerjik reaksiyonlar yaygm değildir.

Ancak tiokonazol kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydan gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi tatbik edilmelidir.

İstenmeyen ekiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

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 ağrı dahil olmak üzere) kaşıntı, deride pullanma, deride irritasyon, ürtiker.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Periferal ödem
Bilinmiyor: Ağrı, yanma hissi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İhmal edilecek kadar az düzeydeki sistemik absorbsiyon nedeniyle lokal uygulama ile doz aşımı muhtemel değildir. DERMO-REST ile doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.Fazla miktarda oral alımında, gastrointestinal semptomlar oluşabilir. Uygun gastrik lavaj yöntemi düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 birçok gram pozitif organizmalara karşı antibakteriyel aktivitesi de vardır. *In vitro* olarak patojen dermatofit, maya ve diğer mantaralara karşı fungisiddir.

Klinik araştırmalarda tiokonazolün sık rastlanan bütün antropofilik ve zoofilik dermatofit enfeksiyonları; özellikle *Trichophyton rubrum* ve *Trichopyton mentagrophtes*, kandidiyazis, pitriasis versikolor ve bakteriyel enfeksiyonlardan *Corynebacterium minutissimum*'un neden olduğu eritrasmada 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. Tiokonazol kullanımı ile cilt enfeksiyonlarında semptomatik rahatlama/azalma, tedavinin ilk birkaç gününde ortaya çıkar. Tırnak enfeksiyonalrında 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 (H_1) 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 arttırmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Deriye tatbik edildikten sonra sistemik absorbsiyonun ihmal edilecek kadar az olduğu gösterilmiştir. Tiokonazolün sıçan ve tavşan derisi üzerine uygulanması ile hiçbir sistemik toksisite belirtisi görülmemiştir. Bunlarda çok hafif lokal reaksiyon görülmüştür.

Emilim:
Sıçanlar, maymunlar ve insanlarda, oral uygulamada absorbsiyon hızlı ve kapsamlı olmuştur. C_{14} ile işaretli tiokonazolün oral, dermal ve vajinal uygulamasının kullanıldığı sıçanlarda yapılan çalışmalar, topikal yolla anlamlı ölçüde daha düşük absorbsiyonu doğrulamıştır.

Dağılım:
İnsanda, tiokonozolün (500mg) oral formülasyonları, 1300 ng/ml düzeyinde plazma konsantrasyonları sağlamıştır. %1 oranında dermal kremin (20 mg/gün) 28 gün boyunca veya %2 oranında vajinal kremin (100 mg/gün) 30 gün boyunca topikal uygulaması, göz ardı edilebilir ortalama pik plazma düzeyleri sağlamıştır (sırasıyla 10.1 ve 11.5 ng/ml)
%6.5'lik a/a tiokonazol vajinal merhemin tek doz uygulamasımn (tiokonazol 300 mg) alımmdan yaklaşık 8 saat sonra ulaşılmıştır.

Biyotransformasyon:
Ana metabolit, tiokonazolün glukronid konjugatıdır.

Eliminasyon:
Sıçan ve maymunda doku alımı karaciğer, böbrek intestinal kanalda en yüksek düzeyde gerçekleşir. Tüm türlerde atılım çoğunlukla dışkı yoluyladır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:
Mevcut değil.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tiokonazolün sıçan ve tavşan derisi üzerine uygulanması ile hiçbir sistemik toksisite belirtisi görülmemiştir. Bunlarda çok hafif lokal reaksiyon görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Undesilenik asit
Feniletil alkol
Polivinilpirolidon K-30
Etil asetat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.
30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Sıcaklık ve alevden uzak tutulmalıdır.
Buzdolabında saklanmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İçinde uygulama fırçası olan koyu renkli cam şişe.

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

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

214/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.02.2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMO-REST %28 Tırnak Solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Tiokonazol 2.80 mg

Yardımcı madde(ler):
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

DERMO-REST tırnak solüsyonudur.
Topikal kullanım için soluk sarı renkte şeffaf solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DERMO-REST, duyarlı mantarların (dermatofit ve mayalar) sebep olduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde ve bunların duyarlı gram pozitif bakterilerle komplike olduğu durumlarda endikedir.

Tinea pedis, tinea kruris, tinea korporis, 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, 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 değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:
Özel birönleme gerek yoktur. Yetişkin dozu uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DERMO-REST, deri preparatları oftalmik olarak kullanılmaz.

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 sütten kesilmiş hayvanlarda belirgin değildir.

Dermal uygulamayı takiben sistemik absorbsiyonun ihmal edilecek kadar az olmasına rağmen insanların gebelik döneminde ilacın güvenliliği hakkında yeterli bilgi yoktur.

Laktasyon dönemi
Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. DERMO-REST 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

Tiokonazol lokal uygulamada çok iyi tolere edilir. Bazı hastalarda lokal iritasyon semptomları bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasıgörülür, hafif ve geçicidirler. . Sistemik alerjik reaksiyonlar yaygın değildir.

Ancak tiokonazol kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydan gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi tatbik edilmelidir.

İstenmeyen ekiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

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 ağrı dahil olmak üzere) kaşıntı, deride pullanma, deride irritasyon, ürtiker.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Periferal ödem
Bilinmiyor: Ağrı, yanma hissi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İhmal edilecek kadar az düzeydeki sistemik absorbsiyon nedeniyle lokal uygulama ile doz aşımı muhtemel değildir. DERMO-REST ile doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.Fazla miktarda oral alımında, gastrointestinal semptomlar oluşabilir. Uygun gastrik lavaj yöntemi düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 birçok gram pozitif organizmalara karşı antibakteriyel aktivitesi de vardır. *In vitro* olarak patojen dermatofit, maya ve diğer mantaralara karşı fungisiddir.

Klinik araştırmalarda tiokonazolün sık rastlanan bütün antropofilik ve zoofilik dermatofit enfeksiyonları; özellikle *Trichophyton rubrum* ve *Trichopyton mentagrophtes*, kandidiyazis, pitriasis versikolor ve bakteriyel enfeksiyonlardan *Corynebacterium minutissimum*'un neden olduğu eritrasmada 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. Tiokonazol kullanımı ile cilt enfeksiyonlarında semptomatik rahatlama/azalma, tedavinin ilk birkaç gününde ortaya çıkar. Tırnak enfeksiyonalrında 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 (H_1) 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 arttırmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Deriye tatbik edildikten sonra sistemik absorbsiyonun ihmal edilecek kadar az olduğu gösterilmiştir. Tiokonazolün sıçan ve tavşan derisi üzerine uygulanması ile hiçbir sistemik toksisite belirtisi görülmemiştir. Bunlarda çok hafif lokal reaksiyon görülmüştür.

Emilim:
Sıçanlar, maymunlar ve insanlarda, oral uygulamada absorbsiyon hızlı ve kapsamlı olmuştur.
C_{14} ile işaretli tiokonazolün oral, dermal ve vajinal uygulamasının kullanıldığı sıçanlarda yapılan çalışmalar, topikal yolla anlamlı ölçüde daha düşük absorbsiyonu doğrulamıştır.

Dağılım:
İnsanda, tiokonozolün (500mg) oral formülasyonları, 1300 ng/ml düzeyinde plazma konsantrasyonları sağlamıştır. %1 oranında dermal kremin (20 mg/gün) 28 gün boyunca veya %2 oranında vajinal kremin (100 mg/gün) 30 gün boyunca topikal uygulaması, göz ardı edilebilir ortalama pik plazma düzeyleri sağlamıştır (sırasıyla 10.1 ve 11.5 ng/ml)
%6.5'lik a/a tiokonazol vajinal merhemin tek doz uygulamasının (tiokonazol 300 mg) alımından yaklaşık 8 saat sonra ulaşılmıştır.

Biyotransformasyon:
Ana metabolit, tiokonazolün glukronid konjugatıdır.

Eliminasyon:
Sıçan ve maymunda doku alımı karaciğer, böbrek intestinal kanalda en yüksek düzeyde gerçekleşir. Tüm türlerde atılım çoğunlukla dışkı yoluyladır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:
Mevcut değil.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tiokonazolün sıçan ve tavşan derisi üzerine uygulanması ile hiçbir sistemik toksisite belirtisi görülmemiştir. Bunlarda çok hafif lokal reaksiyon görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Undesilenik asit
Feniletil alkol
Polivinilpirolidon K-30
Etil asetat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.
30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Sıcaklık ve alevden uzak tutulmalıdır.
Buzdolabında saklanmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İçinde uygulama fırçası olan koyu renkli cam şişe.

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

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

214/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.02.2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ