

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNO-TROSYD® 100 mg vajinal tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tiokonazol 100 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

GYNO- TROSYD vajinal tablettir.

Beyaz, oval şekilli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNO-TROSYD vajinal tablet, vajinal mantar enfeksiyonlu hastaların lokal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

GYNO-TROSYD vajinal tablet belirlenen tedavi süresince her gece yatarken bir defa, beraberce verilen aplikatörü kullanarak tatbik edilmelidir. GYNO-TROSYD 3, 6, 14 günlük tedavi sonunda genellikle etkilidir. Çoğu hastada 3 günlük tedavi yeterlidir. İlk tedaviden sonra iyileşmeyen fakat gelişme gösteren hastalarda devam eden 3 günlük tedavi etkili olabilir. Az akıntı olan vajinal kandidiaz'da tablet yerine tercihen krem uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

GYNO_TROSYD sadece intra-vajinal olarak uygulanır. Vajinal tabletler tercihen regl devresi dışında, vajina içerisine derin bir şekilde tatbik edilmelidir.

Kullanım için talimatlar:

1. Aplikatörün pistonunu durana kadar çekiniz. Bir vajinal tableti aplikatöre yerleştiriniz.
2. Aplikatörü sırtüstü yatar vaziyette dizleri kaldırarak yerleştiriniz.
3. Tablet yerleştirilmiş aplikatörü vajen içine mümkün olduğu kadar derine yerleştiriniz.
4. Pistonu iterek tabletin vajene yerleşmesini sağlayınız. Daha sonra aplikatörü çıkarınız.
5. Bu tedavi belirlenen süre boyunca tercihen yatmadan önce tekrar edilmelidir.
6. Uygulamanın sonunda kullanılmış aplikatör çıkartılıp atılır ve her uygulamada yeni aplikatör uygulanır.
7. Kaşınma ve yanma hemen ortadan kaybolur fakat uygulamanın belirlenen süre boyunca devam etmesi önemlidir.
8. Adet sürenize denk gelse de tedaviyi sürdürünüz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır..

Geriatrik popülasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

GYNO-TROSYD, imidazol grubu antifungal ajanlara veya tablette bulunan diğer maddelere aşırı hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GYNO-TROSYD hamilelerde vajinal kandidiaz tedavisinde etkin olduğu gösterilmiştir. Fakat her ilaçta olduğu gibi GYNO-TROSYD gebeliğin ilk üç ayında hasta için gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Pediyatrik popülasyon:**

Yeterli veri 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

GYNO-TROSYD hamilelerde vajinal kandidiaz tedavisinde etkin olduğu gösterilmiştir. Fakat her ilaçta olduğu gibi GYNO-TROSYD gebeliğin ilk üç ayında hasta için gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Vajinal uygulamada sistemik absorbsiyon göz ardı edilebilir derecededir. GYNO-TROSYD sadece doktor hastaya olası yararın fetüs için potansiyel riskten yüksek olduğuna karar vermesi durumunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığından dolayı GYNO-TROSYD ile tedavi sırasında emzirme geçici olarak durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

GYNO-TROSYD lokal uygulamada çok iyi tolere edilir ve hiçbir sistemik yan etki gözlenmemiştir. Bazı hastalarca tedavi sırasında hafif ve geçici lokal irritasyon semptomları bildirilmiştir.

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: Allerjik reaksiyon (periferik ödem, periorbital ödem ve ürtiker dahil olmak üzere), anafilaktik reaksiyon.

Sinir sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Parestezi

Gastrointestinal bozukluklar:

Bilinmiyor: Abdominal ağrı

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Bilinmiyor: Döküntü

Ürogenital bozukluklar:

Bilinmiyor: Genital ödem, genital kaşıntı, vajinal kanama, vajinal kuruluk, vajinal rahatsızlıklar (vajinal ağrı / acıma, vajinada şişme, vajinal kızarıklık, vajinal irritasyon, vajinal akıntı, vajinal yanma ve vajinal kaşıntı), vajinit, vulva rahatsızlıkları (vulvada irritasyon, ödem, ağrı, yanma ve vulvit).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Bilinmiyor: Ödem, ağrı, kaşıntı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, genel semptomatik ve destekleyici tedbirler gerektiği şekilde uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmidazol ve triazol türevleri

ATC kodu: G01AF08

Tiokonazol sentetik geniş spektrumlu bir antifungal ajan olup, *in vitro* mantarlara ve diğer funguslara karşı fungisid etkilidir, ayrıca stafilokok ve streptokok dahil gram pozitif organizma türlerine; *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* türleri ve *Trichomonas vaginalis*'e karşı etkinlik gösterir.

Klinik çalışmalarda tiokonazol, *Candida albicans*, diğer *Candida* türleri ve *Torulopsis glabrata* gibi vajinal mantar enfeksiyonlarının ve *Trichomonas vaginalis*'e bağlı vajinal enfeksiyonların tedavisinde etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler

Emilim:

Vajinal uygulamadan sonra sistemik absorpsiyon ihmal edilecek kadar azdır.

Dağılım:

Yeterli veri mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

Eliminasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri
Yeterli veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Mısır nişastası

Saf su

Magnezyum stearat

Sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli 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
GYNO- TROSYD 3 adet aplikatör içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

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 A.Ş.
34347 Ortaköy-İSTANBUL
Tel : 0 212 310 70 00
Faks : 0 212 310 70 58

8. RUHSAT NUMARASI

137/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.11.1985
Ruhsat yenileme tarihi: 16.07.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ