

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNO-TROSYD® % 6.5 vajinal merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tiokonazol 0.3 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

GYNO- TROSYD vajinal merhemdir.

Beyaza yakın ten renkli homojen merhemdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNO-TROSYD vajinal merhem, vajinal mantar enfeksiyonlu hastaların lokal tedavisi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

GYNO-TROSYD % 6.5 (a/a) merhem (her 4.6 gramı, 300 mg tiokonazol baza eşdeğer), beraberce verilen aplikatör tamamen doldurularak tek bir doz tedavi halinde, gece yatarken tatbik edilmelidir. Bu tek doz hastaların çoğunluğunda tedavi sağlar. İlk tedavide tam olarak iyileşme sağlanmayan kişilerde bir hafta sonra uygulamanın tekrarı etkili olabilir.

Uygulama şekli:

Vajina içine uygulanır.

1. Aplikatör tüpün ağzına iyice yerleştirilerek bir tüp muhtevası merhem tüpten aplikatöre sıkılır. Piston kendiliğinden geriye çıkacaktır.
2. Sırtüstü yatar vaziyette dizleri kaldırarak tatbik en kolay yoldur.
3. Aplikatör yavaşça vajina içine mümkün olduğu kadar derine yerleştirilir. Piston itilerek aplikatör içindeki merhem vajinaya boşaltılır.

Not: Bütün GYNO-TROSYD preparatları, tercihen regl devresi dışında, vajina içerisine derin bir şekilde tatbik edilmelidir. En rahat kullanım, gece uykudan önce tatbik edilmesi ile sağlanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değil.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değil.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Mevcut değil.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Merhem içeriğindeki maddeler, kontraseptif prezervatif veya diyaframların kauçuğu ile geçimsiz olabilir.

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:
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

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 absorpsiyon 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.

GYNO-TROSYD için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

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 türevleri

ATC kodu: G01AF08

Tiokonazol sentetik geniş spektrumlu bir antifungal ajan olup, *in vitro* mayalara 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 değil.

Biyotransformasyon:

Yeterli veri mevcut değil.

Eliminasyon:

Yeterli veri mevcut değil.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değil.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

DERMO-TROSYD'in 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

Yumuşak parafin

Veegum-F (Aluminyum Magnezyum Silikat)

Mineral yağ (USP)

6.2. Geçimsizlikler

Merhem içeriğindeki maddeler, kontraseptif prezervatif veya diyaframların kauçuğu ile geçimsiz olabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

GYNO- TROSYD ambalajı laklı alüminyum tüp ve plastik kapaktır. Uygulamada kullanım için aplikatör 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 PFE İlaçları A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Levent 199 Blok No: 199 İç Kapı No: 106
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

138/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.05.1986
Ruhsat yenileme tarihi: 18.12.2002/18.12.2007/16.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

23.01.2012