

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІОМЕКС

(ТНІОМЕХ)

Склад:

діюча речовина: тіоконазол;

1 г крему містить тіоконазолу 10 мг;

допоміжні речовини: полісорбат 60, сорбітанстеарат, спирт цетостеариловий, октилдодеканол, цетилові естери воску, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору, без грудок і сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Тіоконазол. Код АТХ D01A C07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоконазол є протигрибковим засобом широкого спектра дії, а також має антибактеріальну активність проти кількох грампозитивних мікроорганізмів, включаючи *Staphylococcus spp.* та *Streptococcus spp.* У дослідженнях *in vitro* він проявляв фунгіцидну дію проти дерматофітів, дріжджів та інших патогенних грибів. Механізм дії тіоконазолу полягає у пригніченні ферментів, необхідних для синтезу грибових мембран, що призводить до зміни їх проникності. У ході клінічних досліджень тіоконазол показав свою ефективність у лікуванні всіх загальних, антропофільних та зоофільних дерматомікозів, особливо спричинених *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, а також кандидозу, висівкоподібного лишая та еритразми, бактеріальної інфекції, спричиненої *Corynebacterium minutissimum*. При застосуванні тіоконазолу симптоматичне полегшення інфекцій шкіри виявляється у перші дні лікування.

Фармакокінетика.

Системна абсорбція при зовнішньому застосуванні є незначною.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тіомекс показаний:

- для місцевого лікування дерматомікозів (дерматофітії стоп, мікозу кистей рук, висівкоподібного лишая), викликаних чутливими до препарату грибками (дерматофітами та дріжджами);
- для застосування в нігтьовому ложі після кератолітичної екстракції при оніхомікозі, спричиненому дерматофітами.

Протипоказання.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини, протигрибкових засобів групи імідазолу або до будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформація щодо взаємодії відсутня.

Особливості застосування.

Крем Тіомекс не призначений для офтальмологічного застосування.

Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Крем Тіомекс містить 10 мг бензилового спирту у кожному грамі. Спирт бензиловий може спричинити алергічні реакції та незначне місцеве подразнення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Показано, що системна абсорбція при місцевому застосуванні є незначною. Адекватних та добре контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилося. Тіоконазол під

час вагітності слід застосовувати лише у тому випадку, якщо лікар вважає, що потенційна користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко. Оскільки більшість препаратів проникають у грудне молоко, слід припинити годування груддю на час застосування крему Тіомекс.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Інформація щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутня.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

У більшості пацієнтів із висівкоподібним лишаєм тривалість лікування зазвичай становить 7 днів, але при лікуванні тяжких випадків дерматофітії стоп, особливо хронічного гіперкератичного типу, може знадобитися подовження лікування до 6 тижнів.

Тривалість лікування дерматомікозів іншої локалізації, кандидозу та еритразми зазвичай становить 2-4 тижні.

При оніхомікозах необхідна тривалість лікування після кератолітичної екстракції може становити 6 місяців або навіть 1 рік.

Тривалість лікування, необхідна для досягнення лікувального ефекту, варіюється у кожного пацієнта і залежить від мікроорганізма-збудника та локалізації інфекції.

У разі застосування лікарського засобу Тіомекс людям похилого віку, пацієнтам з печінковою недостатністю та пацієнтам із нирковою недостатністю коригування дози та застосування особливих заходів безпеки не потрібно, оскільки, згідно з фармакокінетичними даними, системна абсорбція тіоконазолу при зовнішньому застосуванні є незначною (див. розділ «Фармакокінетика»).

Спосіб застосування

Крем Тіомекс слід обережно нанести на уражену та прилеглу зони 1-2 рази на добу, вранці та/або вночі. На інтертригінозні ділянки крем слід наносити помірно та добре розподілити, щоб уникнути мацерації тканин.

Діти.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям не встановлена.

Передозування.

Передозування при місцевому застосуванні тіоконазолу є малоймовірним, оскільки системна абсорбція незначна. У разі помилкового перорального прийому можуть виникати шлунково-кишкові симптоми. Слід вжити відповідних заходів для промивання шлунка.

Побічні реакції.

Тіоконазол добре переноситься після місцевого застосування. Найчастішим побічним явищем є місцеве подразнення (включаючи місцеві алергічні реакції), яке зазвичай виникає на першому тижні лікування та є оборотним. Системні алергічні реакції виникають нечасто. Однак якщо при застосуванні тіоконазолу виникають реакції гіперчутливості, то лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

Побічні реакції наведені за системами органів та за частотою: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома (неможливо оцінити за наявною інформацією).

З боку імунної системи.

Частота невідома: алергічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Частота невідома: бульозні висипи, контактний дерматит, сухість шкіри, зміни нігтів (включаючи зміни кольору нігтів, запалення навколонігтьової ділянки, запалення та біль нігтів), свербіж, подразнення шкіри, лущення шкіри, кропив'янка, дерматит, висипання.

З боку нервової системи.

Частота невідома: парестезія.

Загальні розлади та порушення у місці введення.

Часто: периферичні набряки.

Частота невідома: біль.

Термін придатності.

3 роки.

Після першого відкриття туби лікарський засіб придатний до застосування протягом 1 року.

Умови зберігання.

Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г крему в тубі, по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А. / Laboratorios Basi – Industria Farmaceutica, S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Промисловий парк Мануель Лоуренсо Феррейра, будівлі 8, 15 та 16, Мортагуа, 3450-232, Португалія / Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal.

Заявник.

ЗАТ «Фармліга» / UAB "Farmlyga".

Місцезнаходження заявника.

вул. Антакальньо, буд. 48А-304, Вільнюс, Литовська Республіка / Antakalnio g. 48A-304, Vilnius, Republic of Lithuania.