

## 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 грибкових 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 тіконазолу 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» / УАВ "Farmlyga".

**Місцезнаходження заявника.**

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