

## **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.

## **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**

Інформація щодо взаємодії відсутня.

## **Особливості щодо застосування**

Крем Тіомекс не призначений для офтальмологічного застосування.

Лікарський засіб містить спирт цетостеарилловий, 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 тіокназолу 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 тіокназолу є малоймовірним, оскільки системна абсорбція незначна. У разі помилкового перорального

прийому можуть виникати шлунково-кишкові симптоми. Слід вжити відповідних заходів для промивання шлунка.

## **Побічні ефекти**

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 навколонигтьової 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.