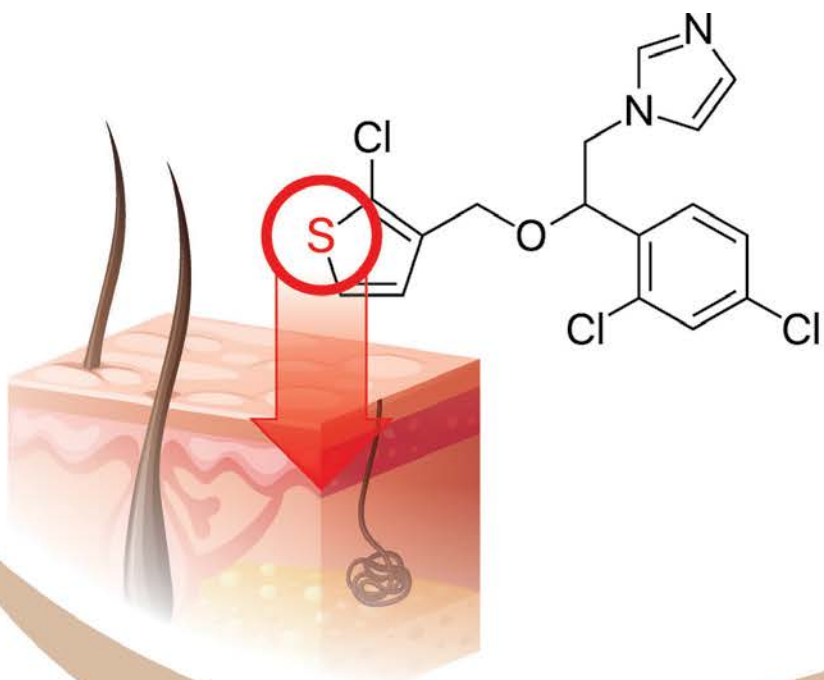


НОВИНКА

# ТІОМЕКС

крем тіоконазол 30 г (g)



- Єдиний крем тіоконазол в Україні<sup>1</sup>
- Широкий спектр дії<sup>2</sup>
- Симптоматичне полегшення – перші дні лікування<sup>2</sup>

**ТІОМЕКС** нанести на уражену та прилеглу зони 1-2 рази на добу, вранці та/або вночі.



- висівкоподібний лишай – 7 днів;
- тяжкі випадки дерматофітії стоп, до 6 тижнів;
- дерматомікози іншої локалізації, кандидоз та еритразма зазвичай 2–4 тижні.

**Тіомекс. Склад.** 1 г крему містить тіоконазолу 10 мг, 30 г крему в тубі.

**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.

**Фармакологічні властивості.** Тіоконазол є протигрибковим засобом широкого спектра дії, має антибактеріальну активність проти кількох грампозитивних мікроорганізмів, включаючи *Staphylococcus spp.* та *Streptococcus spp.* У дослідженнях *in vitro* він проявляє фунгіцидну дію проти дерматофітів, дріжджів та інших патогенних грибів. При застосуванні тіоконазолу симптоматичне полегшення інфекцій шкіри виявляється у перші дні лікування.

**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.

**Побічні реакції.** Повідомляється про побічні реакції з боку імунної, нервової системи, шкіри та підшкірної клітковини, загальні розлади та порушення у місці введення. Детальна інформація про фармакологічні властивості, клінічні характеристики, спосіб застосування та дози, побічні реакції, взаємодію з іншими лікарськими засобами, інші види взаємодій та інші властивості міститься в повній інструкції для медичного застосування.

**Термін придатності.** 3 роки. Після першого відкриття туби лікарський засіб придатний до застосування протягом 1 року.

**Протипоказання.** Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини, протигрибкових засобів групи імідазолу або до будь-якої допоміжної речовини. **Тіомекс відпускається тільки за рецептом лікаря.**

Номер реєстраційного посвідчення: UA/19132/01/01. Термін дії посвідчення: з 23.12.2021 по 23.12.2026. Наказ МОЗ: №2852 від 23.12.2021

**Перелік інформаційних посилань:** 1. Реєстр ДЛС зареєстрованих лікарських засобів 5.01.2023р. 2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тіомекс.

Цей інформаційний матеріал для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Схвалено для друку в січні 2023р.

**Заявник:** ЗАТ «Фармліга»,  
Литовська Республіка, м. Вільнюс,  
вул. Мейстру, 9, LT-02189  
www.farmlyga.lt

**Виробник:** Лабораторіос Базі – Індустрія  
Фармацевтіка, С.А. Промисловий парк  
Мануель Лоуренсо Феррейра, будівлі 8, 15  
та 16, Мортаґа, 3450-232, Португалія

**Представництво в Україні:**  
«УАБ «ФАРМЛІГА»», 07300, Київська обл.,  
м. Вишгород, вул. Шолуденка, 1.  
Email: info@farmlyga.lt

 farmlyga®

Т.В. Проценко, д.м.н., професор, консультант багатопрофільної медичної приватної клініки VERUM expert clinic, м. Київ

# Крем Тіомекс – нові можливості топічної терапії поверхневих мікозів шкіри



Т.В. Проценко

Поверхневі мікози шкіри й донині є одними з найпоширеніших інфекційних дерматозів; відрізняються різноманіттям видів збудника (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes var. interdigitale*, *Epidermophyton floccosum*, дріжджоподібні та плісняві грибки), топографією уражень (мікоз кистей, стоп, тулуба) і клінічними формами (еритематосквамозна, інтритригінозна, сквамозно-гіперкератотична, дисгидротична) [1, 2]. Спектр клінічних мікотичних уражень шкіри є надзвичайно широким; він включає, крім мікозу кистей і стоп, різнокольоровий, або висівкоподібний лишай, спричинений грибками роду *Malassezia*, себореїний дерматит, який також розглядають у групі мікотичних уражень через доведений факт значимості грибків роду *Malassezia* в патогенезі дерматозу [4].

Незважаючи на вивченість епідеміології, проблема підвищення ефективності лікування поверхневих мікозів не втратила актуальності й сьогодні. Зараження відбувається за безпосереднього контакту зі збудником, від хворої людини і через предмети побуту (рушники, мочалки, одяг), у разі відвідування басейну, спортзалу тощо. Під час потрапляння до шкіри грибки не завжди зумовлюють видимі зміни, може спостерігатися різної тривалості міконосійство. Проникненню грибка до шкіри сприяють порушення цілісності її структури та неповноцінність її бар'єрних властивостей; у разі повторного контакту за певних умов знову може розвинути мікотичне ураження, особливо при обтяженому соматичному анамнезі (цукровий діабет, інсулінорезистентність, ендокринопатії унаслідок патології щитоподібної залози, статевих гормонів тощо). Саме тому із практичного погляду важливими є не тільки повноцінна антимікотична терапія, профілактичне лікування раніше захворілих, а й можливість обрання топічних антимікотичних препаратів із широким спектром антимікробної дії, ураховуючи не лише встановлений патоген, а й мікробіоту шкіри певного топографічного регіону. Можливість обрання протигрибкового препарату є особливо актуальною для пацієнтів, які раніше багаторазово лікувалися щодо мікозу стоп або кистей, висівкоподібного лишая, еритразми тощо.

У клінічній практиці успішність ведення дермато-мікозів пов'язана зі своєчасним установленням діагнозу та раціональним обранням антимікотичної терапії, яка може бути обмежена лише зовнішнім впливом.

Вибір антимікотичних лікарських засобів для зовнішнього застосування є досить широким і варіює від 2% спиртової настоянки йоду, 10% сірчано-3% саліцилової мазі (при гіперкератотичних формах) до кетоназолу (крем або мазь), ізоконазолу (крем), клотримазолу (мазь, крем чи розчин), нафтифіну (крем або розчин), тербінафіну (крем), еконазолу (крем) тощо [3].

Особливу цікавість спричиняє група імідазолів із широким спектром антифунгальної та антимікробної дії, одним із представників якої є тіокназол (Тіомекс). За допомогою проведення досліджень *in vitro* продемонстровано його високу фунгіцидну активність проти антропофільних та зоофільних дерматомицетів, дріжджоподібних й інших патогенних грибків, деяких грам-позитивних мікроорганізмів, у т. ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* [6-8].

Особливістю дії тіокназолу є прямий шкідливий ефект на мембрану грибової клітини за рахунок пригнічення активності ферментів, необхідних для її синтезу, що спричиняє неповноцінність захисту та підвищує їх проникність для лікарського засобу [5].

S. Sobue та K. Sekiguchi [10] провели експериментальні дослідження з вивчення черезшкірної абсорбції та внутрішньодермального розподілу розчину і крему тіокназолу порівняно з розчином міконазолу й розчином біфоканозолу; показано особливості їхньої антифунгальної дії, виявлено вищу ефективність тіокназолу, швидше і глибше його проникнення до всіх шарів шкіри. Продемонстровано, що тіокназол зберігає вищу концентрацію, ніж мінімальна інгібувальна, проти більшості дерматофітів і дріжджоподібних грибків >2 доби.

Клінічними дослідженнями була доведена активність тіокназолу за уражень шкіри, зумовлених *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Aspergillus spp.*, а також у разі висівкоподібного лишая, еритразми, бактеріальної інфекції шкіри, спричиненої *Corynebacterium minutissimum* [6]. Що стосується *Candida spp.*, то активність тіокназолу *in vitro* була значно вищою, ніж міконазолу [6]. Фармакокінетичні дослідження на тваринах показали мінімальність системної дії при аплікаціях на шкіру. В усіх дослідженнях разом з ефективністю було зазначено, що покращення стану шкіри та зменшення симптомів спостерігалися вже в перші дні лікування [5-9].

Y.M. Clayton і співавт. [6] у порівняльних клінічних дослідженнях ефективності 28-денного застосування 2% крему з тіокназолом та 2% крему з міконазолом у 107 хворих із дерматомикозами, висівкоподібним лишаем, кандидозом, еритразмою показали при статистичному аналізі достовірно більшу мікологічну ефективність тіокназолу порівняно з міконазолом ( $p \leq 0,05$ ). Клініко-мікологічна ефективність після лікування була досягнута у 88% хворих, лікованих тіокназолом, і лише у 60,5% хворих, які застосовували міконазол. Особливий інтерес зумовлював той факт, що через 4 тиж після лікування таких хворих стало 90,5 та 80% відповідно [6].

E.M. O'Neill і співавт. [9] при 3-тижневому лікуванні 1% кремом із тіокназолом 65 пацієнтів із висівкоподібним лишаем продемонстрували повне клініко-мікробіологічневилікування 81,5% хворих; 18,5% пацієнтів мали рецидив дерматозу та лише 7,5% хворих спостерігали незначні побічні ефекти, що проявлялися свербіжем і почервонінням. Системних побічних ефектів не було в жодному із 65 спостережень. Негативні мікроскопічні дослідження на патогенні грибки були у всіх 65 випадках після 1-го тижня лікування. Однак у 18,5% випадків через 6 тиж вони стали позитивними [7].

Крем Тіомекс показаний для топічної терапії мікозів гладкої шкіри, мікозів кистей та стоп різного генезу, в т. ч. за мікст-інфікування, висівкоподібного лишая, еритразми тощо. Його також можна використовувати для обробки нігтьового ложа після видалення ураженої нігтьової пластини.

Крем Тіомекс слід наносити 1-2 р/день на уражену шкіру протягом 10-14 днів. Мінімальна тривалість терапії пояснюється часом регенерації рогового шару епідермісу, що насамперед уражається грибковими патогенами. В деяких випадках (гіперкератотичні форми грибової інфекції) тривалість лікування може бути збільшена до 6 тиж. При використанні крему Тіомекс на нігтьовому ложі після видалення ураженої нігтьової пластини тривалість лікування є довшою – до повного відновлення нігтьової пластини (до 4-6 міс на кистях і до 8-9 міс на стопах). Крем Тіомекс містить бензиловий спирт, який у деяких випадках за рахунок ефекту висушування і ризику ушкодження гідроліпідної мантії шкіри може зумовити подразнення шкіри. Це потрібно враховувати за локалізації грибового ураження в складках (пахові, міжпальцеві). Щоб уникнути цього можливого побічного ефекту, крем краще втирати в шкіру та не допускати надлишкового нанесення. Відомо, що крем вбирається в шкіру протягом до 10 хв. Надлишки будь-якого крему не посилюють його лікувальної дії.

Через уміст спирту нанесення крему Тіомекс на слизові не є доцільним.

Хоча резорбтивний ефект при нанесенні крему Тіомекс не описаний, застосування його в разі вагітності, жінками, котрі годують грудьми, або дітьми раннього віку є небажаним, оскільки такі дослідження не проводилися.

Із практичного погляду важливо зауважити, що крем Тіомекс ефективно впливає не лише на різні види грибових патогенів, а й на стрепто- та стафілококи, які як коменсали мікробіоту шкіри досить часто посилюють запальний процес, особливо в разі порушеної цілісності шкірного бар'єра.

Крем Тіомекс забезпечує швидкість досягнення і стійкість лікувального ефекту за рахунок глибокого внутрішньодермального проникнення та збереження робочої антифунгальної концентрації >2 доби. Саме ці відмінні риси забезпечують високу його ефективність за різних видів поверхневої грибової інфекції як при найближчих, так і відтермінованих спостереженнях.

## ВИСНОВКИ

- 1 Крем Тіомекс – ефективний протигрибковий препарат із широким спектром активності.
- 2 Крем Тіомекс забезпечує глибокий внутрішньодермальний розподіл і швидкість досягнення клінічного ефекту.
- 3 Крем Тіомекс за рахунок особливостей фармакокінетичної дії зберігає робочу протигрибкову концентрацію >2 доби.

## Література

1. Гудкова Ю.И. Микозы кожи и ее придатков у пациентов, длительно получающих системные кортикостероиды (текст) / Ю.И. Гудкова и др. // Проблемы медицинской микологии. – 2006. – Т. 8, № 1. – С. 11-15.
2. Кутасевич Я.Ф., Зимина Т.В. Микозы стоп и онихомикозы у лиц пожилого и старческого возраста (текст) / Я.Ф. Кутасевич, Т.В. Зимина // Дерматология и венерология. – 2003. – № 3 (21). – С. 29-31.
3. Персоналізований підхід до зовнішньої терапії в дерматології. Перше видання (текст) / О.І. Літус, Т.В. Проценко, Я.М. Юрчик та ін. – Київ: Med Know Hub Press, 2020. – 60 с.
4. Фриго Н.В. Роль грибів роду *Malassezia* в патогенезі дерматозів (текст) / Н.В. Фриго і др. // Вестн. дерматол. венерол. – 2005. – № 6. – С. 17-21.
5. Ansehn S. Direct Membrane Damaging Effect of Ketoconazole and Tioconazole of *Candida albicans* Demonstrated by Bioluminescent Assay of ATP (text) / S. Ansehn, L. Nilsson // Antimicrobial Agents and Chemotherapy. – 1984. – Vol. 26, N1. – P. 22-25.
6. Clayton Y.M. Double blind comparison of the efficacy of tioconazole and miconazole for the treatment of fungal infection of the skin or erythrasma (text) / Y.M. Clayton et al. // Clinical and Experimental Dermatology. – 1982. – Vol. 7. – P. 543-551.
7. Jevons S. Antifungal Activity of Tioconazole (UK-20,349), a New Imidazole Derivate (text) / S. Jevons et al. // Antimicrobial Agents and Chemotherapy. – 1979. – Vol. 15, N4. – P. 597-602.
8. Marriot M.S. Tioconazole, a new imidazole, antifungal agent for the treatment of dermatomycoses (text) / M.S. Marriot et al. // Dermatologica. – 1983. – Vol. 166. – S. 1.
9. O'Neill East M. Tioconazole in the treatment of fungal infections of the skin (text) / O'Neill East M. et al. // Dermatologica. – 1983. – Vol. 166. – P. 20.
10. Satoshi S. Difference in Percutaneous Absorption and Intracutaneous Distribution in Guinea Pigs among Topical Antifungal Drugs (Tioconazole Solution, Tioconazole Grease, Miconazole Nitrate Solution and Bifonazole Solution) (text) / Satoshi Sobue, Kaneo Sekiguchi // Biol. Pharm. Bull. – 2004. – Vol. 27, No 9. – P. 1428-1432.