

التركيب: كل حقنة من يونيتول يعطي تقريباً 4.6 غ من المرهم أي 300 ملغ من تيوكونازول.

الخصائص:

ينتمي التيوكونازول لفئة الإيميدازول من العوامل المضادة للفطريات. أظهرت العديد من الدراسات أن الإيميدازول يثبط تصنيع الإرغوستيرول في الفطور.

الاستطبابات:

يستخدم هذا المستحضر في العلاج الموضعي للفطار المهلي، وخاصة داء المبيضات.

مضادات الاستطباب:

يجب عدم استخدام هذا الدواء في حالة وجود فرط حساسية تجاه مضادات الفطور من زمرة الإيميدازول أو تجاه أي مكون من هذا المستحضر.

في حال كان يعاني المريض من داء السكري، لديه تحليل إيجابي ل HIV أو يعاني من الإيدز.

التحذيرات:

- قد تؤدي الطبيعة الزيتية لسواغ هذا المستحضر إلى تلف مطاط الواقي الذكري أو الأغشية، لذلك يجب عدم استخدامه أثناء العلاج.
- في حال عدم زوال الإلتان بعد بضعة أيام، يجب استشارة الطبيب.
- قد تحدث حساسية جلدية ومخاطية. يجب إيقاف المستحضر في حال حدوث مثل هذا التفاعل، والبدء بالعلاج المناسب.
- يجب تأكيد تشخيص داء المبيضات المهلي-الفرجي عن طريق مسحات KOH و / أو الزراعة قبل بدء العلاج.
- يجب تجنب استخدام الصابون الحمضي حيث أنه يعزز تكاثر الفطريات.
- قد يصاب شريك المريض بالإلتان دون أي أعراض. إذا لم يتم معالجة الشريكان معاً، يمكن أن تعود الإصابة مجدداً.

التداخلات الدوائية:

يمكن استخدام هذا الدواء عند المرضى الذين يستخدمون مانعات الحمل الفموية.

مبيدات النطاف: مثل أي علاج موضعي مهبل، قد يخفف هذا الدواء من فعالية منع الحمل لمبيدات النطاف الموضعية.

الحمل والإرضاع:

لا توجد دراسات كافية ومحكمة بشكل جيد التي تثبت سلامة التيوكونازول المرهم، البويضات والكريم عند النساء الحوامل. بناء على ذلك، يجب استخدام المرهم، البويضات أو

الكريم خلال فترة الحمل فقط في حال كان رأي الطبيب أن الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء يفرز في حليب الإنسان. ولأن العديد من الأدوية تفرز في حليب الإنسان، يجب إيقاف الإرضاع بشكل مؤقت أثناء إعطاء

مستحضرات التيوكونازول. يجب عدم تناول تيوكونازول من قبل النساء المرضعات إلا في حال كان رأي الطبيب أن الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة.

الآثار الجانبية:

تم الإبلاغ عن بعض علامات تهيج موضعية معظمها خفيفة وعابرة (حكة، إحساس بالحرق، وذمة في الفرج).

تفاقم الحرق والحكة في بداية العلاج: تعكس هذه الأعراض القضاء على الفطور المجهرية التي تطلق مادة مخرشة. لا تتكرر هذه المظاهر عادة في التطبيقات اللاحقة. خلاف

ذلك، قد تكون نتيجة لعدم تحمل الدواء أو لتحسس تجاه الدواء لذا يجب استشارة الطبيب.

الجرعة وطريقة الاستخدام:

بويضة واحدة، أو مطباق واحد من المرهم في المساء عند النوم. يجب إدخال البويضة في عمق المهبل.

يجب إدخال البويضة أو المطباق في وضع الاستلقاء، ثم البقاء في هذا الوضع لمدة 5 إلى 10 دقائق. يمكن للبويضة أن تكون سبباً في إفرازات غير مريحة نتيجة ذوبانها في

المهبل، ينصح بارتداء واقي.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة بين 15[°] - 30[°] م.

التعبئة:

يونيترول معبأ ضمن مطبق مهلي وحيد الجرعة مملوء سابقاً وجاهز للاستعمال. كل حقنة تعطي 4.6 غ تقريباً من يونيتول تحوي 65 ملغ من تيوكونازول في كل غ من المرهم.

Composition: Each applicator of UNITOL provides approximately 4.6 grams of ointment containing 300mg of tioconazole.

Properties:

Tioconazole is a member of the imidazole class of antifungal agents. Several studies have demonstrated that the imidazoles inhibit ergosterol synthesis in fungi.

Indications:

This product used in the local treatment of vaginal mycosis, especially candidiasis.

Contraindications:

This medication should not be used in case of hypersensitivity to an imidazole antifungal or to any component of the preparation.

If the patient has diabetes, a positive HIV test, or AIDS.

Warnings:

- The oily nature of the excipients in this preparation may deteriorate the rubber of male condoms or diaphragms; therefore, it should not be used during treatment.
- If the infection does not resolve after a few days, the doctor should be consulted.
- Skin and mucosal sensitization may occur. It should be discontinued if such reaction occurs, and appropriate therapy instituted.
- The diagnosis of vulvo-vaginal candidiasis should be confirmed by KOH smears and/or cultures before initiating therapy.
- Acid soaps should be avoided as they promote the multiplication of fungi.
- The patient partner may be infected with no symptoms. If they are not treated together, recontamination is possible.

Drug Interactions:

This product may be used in patients taking oral contraceptives

Spermicides: Like any local vaginal treatment, this drug may decrease the contraceptive effectiveness of local Spermicides.

Pregnancy and breastfeeding:

There are no adequate and well controlled studies which establish the safety of tioconazole ointment, ovule and cream in pregnant women. Accordingly, the ointment, ovule or cream should be used during pregnancy only if in the opinion of the physician the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus.

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, nursing should be temporarily discontinued while tioconazole preparations are administered. Tioconazole should not be used by nursing women unless, in the judgment of a physician, the potential benefit outweighs the possible risk.

Undesirable effects:

Some signs of local irritation (pruritus, burning sensation, vulvar edema) have been reported, mostly moderate and transient.

Aggravation of burns and itching at the beginning of treatment: these symptoms reflect the destruction of the microscopic fungi that release an irritating substance. These manifestations do not usually recur in later applications. Otherwise, it may be intolerance or an allergy to the medication so it should contact the doctor.

Dosage and administration:

1 ovule or 1 applicator full of ointment in the evening at bedtime. The ovule must be inserted deep into the vagina. Introduce the ovule and the applicator in the lying position and then lie down for 5 to 10 minutes. By melting in the vagina, the ovule can be the cause of an inconvenient discharge; it is advisable to wear a protection.

Storage conditions: Store at controlled room temperature 15° – 30° C.

How supplied:

UNITOL is supplied in a ready – to– use, prefilled, single–dose vaginal applicator. Each applicator will deliver approximately 4.6 grams of UNITOL containing 65 mg of tioconazole per gram of ointment.