

# TROSYD®

## MYKOTISCHE UND BAKTERIELLE NAGELINFEKTIONEN

### TROSYD 28%ige LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT

Thioconazol

**Vor der Anwendung dieses Arzneimittels aufmerksam diesen Beipackzettel durchlesen, da er für Sie wichtige Informationen enthält.**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau entsprechend den Anweisungen dieses Beipackzettels oder Ihres Arztes bzw. Apothekers.

- Beipackzettel aufbewahren. Es könnte nötig sein, ihn erneut zu lesen.
- Für weitere Informationen und Ratschläge wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Sollte irgendeine unerwünschte Nebenwirkung auftreten, einschließlich solcher, die nicht in diesem Beipackzettel aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach einer kurzen Behandlungszeit keine Besserung eintritt oder die Symptome sich verschlimmern.

#### **Inhalt dieses Beipackzettels:**

1. Was ist TROSYD und wozu dient es
2. Was Sie vor der Anwendung von TROSYD wissen müssen
3. Wie ist TROSYD anzuwenden
4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
5. Wie ist TROSYD aufzubewahren
6. Packungsinhalt und weitere Informationen

#### **1. WAS IST TROSYD UND WOZU DIEN T ES**

TROSYD enthält den Wirkstoff Thioconazol, ein Fungizid zur Behandlung von durch Pilze verursachten Infektionen der Nägel, wie:

- Durch Dermatophyten und Hefen verursachte Onychomykose.
- Gemischte Infektionen der Nägel aufgrund seiner gleichzeitig antibakteriellen (bakterienbekämpfenden) Wirkung.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach einer kurzen Behandlungszeit keine Besserung eintritt oder die Symptome sich verschlimmern.

#### **2. WAS SIE VOR DER ANWENDUNG VON TROSYD WISSEN MÜSSEN**

##### **Trosyd ist nicht anzuwenden**

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf den Wirkstoff oder irgendeinen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels reagieren, die unter Abschnitt 6 aufgeführt sind.
- Während der Schwangerschaft (siehe den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Hinweise und Anwendungsbeschränkungen:** Vor der Anwendung von TROSYD wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Die Anwendung von topischen Arzneimitteln kann - vor allem bei längerer Anwendungsdauer - zu allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) führen.

**Kinder und Jugendliche:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von TROSYD bei Kindern und Jugendlichen vor. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Andere Arzneimittel und TROSYD:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie in letzter Zeit irgend ein anderes Arzneimittel eingenommen haben oder in Kürze einnehmen könnten. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit:** Wenn Sie schwanger sind oder glauben es zu sein, wenn Sie stillen oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie TROSYD nicht während der Schwangerschaft an. Auch wenn nur vernachlässigbar geringe Mengen des Arzneimittels nach dem Auftragen auf die Nägel absorbiert werden, kann die Therapie sich doch über mehrere Monate hinziehen.

**Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** Es sind keinerlei negative Auswirkungen von TROSYD auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### 3. WIE IST TROSYD ANZUWENDEN

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau den Angaben in diesem Beipackzettel oder den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Apothekers entsprechend an. Sollten Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. TROSYD auf den infizierten Nagel und den periungualen Bereich (um den Nagel herum) 2 Mal täglich - morgens und abends - mithilfe des hierfür vorgesehenen, am Deckel befestigten Pinsels auftragen. Dank des in TROSYD enthaltenen Lösungsmittels trocknet das Produkt innerhalb von 5 Minuten, wobei es einen dünnen, durchsichtigen, öligen Film hinterlässt. Sollte dieser Film versehentlich entfernt werden, verringert das nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels. Es wird empfohlen, keinen Okklusivverband anzulegen.

**Achtung: Die angegebene Dosierung nicht ohne einen ärztlichen Rat überschreiten.** Die für eine Heilung erforderliche Behandlungsdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt vom Krankheitserreger sowie der Ausdehnung der Infektionsstelle ab. Im Allgemeinen kann die Therapie durchschnittlich bis zu 6 Monate lang dauern, sie kann sich aber auch bis zu einem Jahr hinziehen.

**Wenn Sie mehr TROSYD als vorgesehen angewandt haben:** Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt. Bei versehentlicher Einnahme/Verschlucken von Trosyd unverzüglich den Arzt rufen oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Sollten Sie irgendwelche Zweifel bezüglich der Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel unerwünschte Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht bei allen Personen auftreten. Sehr seltene unerwünschte Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten) Leichte und vorübergehende lokale Hautreizung. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeit) muss die Behandlung abgebrochen und durch eine geeignete Therapie ersetzt werden. Die Einhaltung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen verringert die Gefahr des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen.

**Meldung der unerwünschten Nebenwirkungen:** Sollte irgendeine unerwünschte Nebenwirkung auftreten, einschließlich solcher, die nicht in diesem Beipackzettel aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Unerwünschte Nebenwirkungen können zudem direkt über das nationale Meldesystems auf der Internetseite <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> gemeldet werden. Die Meldung unerwünschter Nebenwirkungen hilft dabei, detailliertere Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

### 5. WIE IST TROSYD AUFZUBEWAHREN

Dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite und dem Blickfeld von Kindern aufbewahren. Dieses Arzneimittel nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monat. Dieses Arzneimittel muss nicht in besonderer Weise aufbewahrt werden. Keine Arzneimittel im Abwasser oder im Hausmüll entsorgen. Fragen Sie ihren Apotheker, wie das nicht mehr verwendete Arzneimittel entsorgt werden soll. Dies hilft, die Umwelt zu schützen. Es ist wichtig, die Informationen über das Arzneimittel immer zur Verfügung zu haben, daher sollten sowohl die Packung als auch der Beipackzettel aufbewahrt werden.

### 6. PACKUNGSINHALT UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was enthält TROSYD

100 g Lösung enthalten

Wirkstoff: Thioconazol: 28 g.

Weitere Inhaltsstoffe: Undecylensäure, Ethylacetat.

#### Beschreibung des Erscheinungsbildes von TROSYD und Packungsinhalt

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Fläschchen mit 12 ml 28%iger Lösung zur Anwendung auf den Nägeln.

#### Inhaber der Vertriebslizenz

Giuliani S.p.A. - Via Palagi, 2 - 20129 Mailand

#### Hersteller

Farmasierra Manufacturing S.L. - C.tra de Irun, km 26200 – 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid, Spanien. Doppel Farmaceutici – via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC).

Dieser Beipackzettel wurde im Februar 2016 aktualisiert.

Rev.210624