

# TROSYD®

## INFEZIONI MICOTICHE E BATTERICHE DELLA PELLE

### 1% CREMA

### 1% POLVERE CUTANEA

### 1% EMULSIONE CUTANEA

Tioconazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TROSYD e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TROSYD
3. Come usare TROSYD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TROSYD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TROSYD E A CHE COSA SERVE**

TROSYD contiene il principio attivo tioconazolo, un antimicotico utilizzato per il trattamento delle infezioni della pelle provocate dai funghi come:

- Dermatomicosi causate da dermatofiti, lieviti ed altri miceti sensibili al tioconazolo
- Infezioni cutanee (della pelle) provocate da batteri Gram positivi sensibili al farmaco
- Infezioni cutanee miste per la concomitante attività antimicotica (contro i funghi) e antibatterica (contro i batteri).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TROSYD**

##### **Non usi TROSYD**

Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TROSYD.

L'applicazione di medicinali per uso topico, specie se prolungata, può dare origine a fenomeni di allergia (ipersensibilità).

##### **Bambini ed adolescenti**

Non vi sono dati relativi alla sicurezza e all'efficacia di TROSYD in bambini e adolescenti, consultare il medico.

##### **Altri medicinali e TROSYD**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono note interazioni con altri farmaci.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando usi TROSYD solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

##### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è stato riportato alcun effetto di TROSYD sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**TROSYD 1% crema e 1% emulsione contengono alcool cetostearilico (chiamato anche alcool cetilstearylilico).** Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

**TROSYD 1% emulsione cutanea contiene glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

#### **3. COME USARE TROSYD**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi 2 volte al giorno (una al mattino e una alla sera) uno strato sottile del medicinale mediante leggero massaggio sulla pelle affetta e su quella immediatamente circostante.

##### **Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.**

TROSYD 1% Crema: applichi il medicinale mediante leggero massaggio sulla pelle affetta e su quella immediatamente circostante.

Nelle aree di intertrigine (pieghe cutanee) il medicinale va applicato in piccole quantità e ben spalmato per evitare fenomeni di macerazione.

TROSYD 1% Polvere cutanea: il medicinale è disponibile in un contenitore con cui può essere direttamente applicato in uno strato uniforme sulla pelle affetta e su quella immediatamente circostante.

TROSYD 1% Emulsione cutanea: applichi il medicinale mediante leggero massaggio con la punta delle dita o con un tampone di ovatta sulla pelle affetta e su quella immediatamente circostante.

La durata del trattamento richiesto per ottenere la guarigione varia da paziente a paziente, in relazione all'agente infettante ed alla sede di infezione.

- *Pityriasis versicolor* (infezione fungina che si manifesta con macchioline color caffelatte, localizzate generalmente sul tronco): un trattamento di 7 giorni è di solito sufficiente per ottenere la guarigione nella maggior parte dei pazienti.

- *Tinea pedis* (piede d'atleta): possono essere necessarie fino a 6 settimane di trattamento specialmente per quanto riguarda la varietà clinica cronica ipercheratosica (ispessimento della pelle).

- *Micosi ad altre localizzazioni (corpo, pieghe cutanee) candidiasi ed eritrasma (infezione batterica)*: la durata del trattamento richiesto è di solito compresa tra le 2 e le 4 settimane.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Se usa più TROSYD di quanto deve**

Non sono stati riscontrati casi di sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di TROSYD avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Irritazione locale della pelle lieve e transitoria.

In presenza di reazioni di allergia (ipersensibilità) è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE TROSYD**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non è richiesta nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

#### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene TROSYD**

###### TROSYD 1% Crema

1 g di crema contiene:

*Principio attivo*: Tioconazolo: 10 mg

*Altri componenti*: Polisorbato 60, Sorbitan monostearato, Alcool cetostearilico, 2 Ottildodecanolo, Cera di esteri cetilici, Alcool benzilico, Acqua depurata.

###### TROSYD 1% Polvere cutanea

100 g di polvere contengono:

*Principio attivo*: Tioconazolo: 1g

*Altri componenti*: Talco, Miristato di magnesio, Caolino, Silice precipitata.

###### TROSYD 1% Emulsione cutanea

100 g di emulsione contengono:

*Principio attivo*: Tioconazolo: 1g

*Altri componenti*: Cera emulsionante, Alcool cetilico, Alcool cetilstearyllico, Olio di noce di cocco, Glicerilstearylato e palmitato, Glicole propilenico, Alcool benzilico, Acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di TROSYD e contenuto della confezione**

###### TROSYD 1% Crema

Crema. Tubo da 30 g.

###### TROSYD 1% Polvere cutanea

Polvere cutanea. Flacone da 30 g.

###### TROSYD 1% Emulsione cutanea

Emulsione cutanea. Flacone da 30 g.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

##### **Produttore della crema**

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri Delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)

##### **Produttore della polvere e dell'emulsione cutanea**

Haupt Pharma Latina S.r.l. S.S. 156, Km 50 - 04010 Borgo San Michele (Latina)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il febbraio 2016**

Rev 200603