

TROSYD®

MYKOTISCHE UND BAKTERIELLE HAUTINFEKTIONEN

TROSYD 1%ige CREME TROSYD 1%iger HAUTPUDER TROSYD 1%ige HAUTEMULSION

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 DIENT ES

TROSYD enthält den Wirkstoff Tioconazol, ein Fungizid, das für die Behandlung von durch Pilze verursachten Hautinfektionen angewandt wird, wie:

- Durch Dermatophyten, Hefen und andere Myceten, die auf Tioconazol ansprechen, verursachte Dermatomykosen.
- Hautinfektionen, die durch grampositive Bakterien, welche auf das Arzneimittel ansprechen, verursacht wurden.
- Gemischte Hautinfektionen aufgrund seiner gleichzeitig antimykotischen (pilzbekämpfenden) und 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.

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. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenden Sie TROSYD nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, und nachdem Sie mit ihm zusammen das Risiko-Nutzen-Verhältnis in Bezug auf Ihren Fall abgewogen haben.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

TROSYD 1%ige Creme und 1%ige Emulsion enthalten Cetylstearylalkohol (auch Cetearylalkohol genannt). Dieser kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis).

TROSYD 1%ige Hautemulsion enthält Propylenglykol. Dieses kann zu Hautreizungen führen.

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. Das Arzneimittel zwei Mal täglich (morgens und abends) dünn auf die infizierte Hautpartie sowie den unmittelbar angrenzenden Bereich auftragen und leicht einmassieren.

Achtung: Die angegebene Dosierung nicht ohne einen ärztlichen Rat überschreiten.

TROSYD 1%ige Creme: Das Produkt muss mit leichter Massage auf die betroffene Stelle und die unmittelbar angrenzenden Hautpartien aufgetragen werden. In den intertriginösen Bereichen (Hautfalten) wird das Arzneimittel in kleinen Mengen aufgetragen und gut verteilt, um das Auftreten von Mazeration zu vermeiden.

TROSYD 1%iger Hautpuder: Das Produkt ist in einem Behälter enthalten, mit dem es direkt gleichmäßig auf die betroffene Stelle und die unmittelbar angrenzenden Hautpartien aufgetragen werden kann.

TROSYD 1%ige Hautemulsion: Das Produkt muss mit leichter Massage mit den Fingerspitzen oder mit einem Wattebausch auf die betroffene Stelle und die unmittelbar angrenzenden Hautpartien aufgetragen werden. Die für die Heilung notwendige Behandlungsdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt vom Infektionserreger und der Infektionsstelle ab.

- *Pityriasis versicolor* (Pilzinfektion, die sich mit kleinen, milchkafeeefarbenen Flecken äußert, die gewöhnlich am Rumpf auftreten): Eine 7-tägige Behandlung reicht gewöhnlich aus, um bei den meisten Patienten eine Heilung zu erzielen.
- *Tinea pedis* (Athletenfuß): In diesem Fall kann eine bis zu 6-wöchige Behandlung nötig sein, besonders, wenn es sich um die chronische, hyperkeratotische klinische Variante handelt (Hautverdickung).
- *Mykosen an anderen Stellen (Körper, Hautfalten), Kandididosen und Erythrasma* (bakterielle Infektion): Die Dauer der erforderlichen Behandlung liegt gewöhnlich zwischen 2 und 4 Wochen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder Sie eine beliebige rezente Änderung ihrer Eigenschaften festgestellt haben.

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 reduziert die Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen.

Meldung der unerwünschten Wirkungen

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 Meldesystem 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 Monats.

Für die Aufbewahrung sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

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

TROSYD 1%ige Creme

1 g Creme enthält:

Wirkstoff: Thioconazol 10 mg.

Weitere Inhaltsstoffe: Polysorbat 60, Sorbitan Monostearat, Cetylstearylalkohol, 2-Optyldodecanol, Cetylester-Wachs, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

TROSYD 1%iger Hautpuder

100 g Puder enthalten:

Wirkstoff: Thioconazol: 1 g.

Weitere Inhaltsstoffe: Talkum; Magnesium-Myristat; Kaolin; Kieselerdepräzipitat.

TROSYD 1%ige Hautemulsion

100 g Emulsion enthalten:

Wirkstoff: Thioconazol: 1 g.

Weitere Inhaltsstoffe: Wachsemulgator; Cetylalkohol; Cetylstearylalkohol; Kokosnussöl; Glycerylstearat und Palmitat; Propylenglykol; Benzylalkohol; gereinigtes Wasser.

Beschreibung des Erscheinungsbildes von TROSYD und Packungsinhalt

TROSYD 1%ige Creme

Creme. 30 g-Tube.

TROSYD 1%iger Hautpuder

Hautpuder. 30 g-Flasche.

TROSYD 1%ige Hautemulsion

Hautemulsion. 30 g-Flasche.

Inhaber der Vertriebslizenz

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

Hersteller der Creme

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

Hersteller des Puders und der Hautemulsion

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156, Km 50 - 04010 Borgo San Michele (Latina)

Dieser Beipackzettel wurde im Februar 2016 aktualisiert.