

TROSYD®

MYKOTISCHE UND BAKTERIELLE HAUTINFEKTIONEN

1%IGES SPRAY ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT, LÖSUNG

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 Thioconazol, ein Fungizid, das für die Behandlung von durch Pilze verursachten Hautinfektionen angewandt wird, wie:

- Durch Dermatophyten, Hefen und andere Myceten, die auf Thioconazol ansprechen, verursachte Dermatomykosen.
- 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. Nicht in die Augen sprühen.

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.

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 2 Mal täglich (einmal morgens und einmal abends) auf den zu behandelnden Bereich sprühen. TROSYD 1%iges Spray zur Anwendung auf der Haut ist vor allem geeignet für die Behandlung von Hautbereichen, die von Haaren bedeckt sind, oder von Hautfalten. Zudem erleichtert es die Anwendung auf großflächigen Körperbereichen (Rücken, Bauch, Brust). Kann auch mit auf dem Kopf gehaltener Spraydose angewandt werden.

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

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, milchkaffeefarbenen 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, erst kürzlich aufgetretene Veränderung 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 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.

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

1 g Spraylösung zur Anwendung auf der Haut enthält: Wirkstoff: Thioconazol: 10 mg.

Weitere Inhaltsstoffe: Isopropylmyristat, Isopropylalkohol

Beschreibung des Erscheinungsbildes von TROSYD und Packungsinhalt

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung. Sprühflasche enthält 30g 1%iger Lösung

Inhaber der Vertriebslizenz

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

Hersteller

Zellaerosol GmbH Wiesenstrasse 13 D-79669 Zell in Wiesental (Deutschland)

Dieser Beipackzettel wurde im Februar 2016 aktualisiert.