

TROSYD®

MYKOTISCHE UND BAKTERIELLE HAUTINFEKTIONEN

1% ige CREME

1% iger HAUTPUDER

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 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.
- 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% Creme und 1% Hautemulsion enthalten Cetylstearylalkohol (auch Cetearylalkohol genannt).

Kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis).

TROSYD 1% Hautemulsion enthält 175 mg Propylenglykol auf 2,5 g Emulsion. Dies entspricht 70 mg/g. Propylenglykol kann Hautreizungen verursachen.

TROSYD 1% Creme und 1% Hautemulsion enthalten jeweils 25 mg Benzylalkohol auf 2,5 g des Produkts. Dies entspricht 10 mg/g. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Hautreizungen hervorrufen.

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: Massieren Sie das Arzneimittel leicht in die von der Pilzinfektion betroffenen Hautbereiche sowie in die diese direkt umgebende Haut ein. Letztere sollte möglichst frei von Haaren sein. 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. Bei Behandlung von Fußpilz wird das Puder auf die von der Pilzinfektion betroffenen Hautbereiche, die diese umgebenden Hautflächen

und prophylaktisch auch auf die mit dem Fuß in Kontakt kommenden Oberflächen im Inneren von Strümpfen und Schuhen aufgetragen.

TROSYD 1% ige Hautemulsion: Massieren Sie das Arzneimittel leicht mit den Fingerspitzen oder einem Wattetupfer in die von der Pilzinfektion betroffenen Hautbereiche sowie in die diese direkt umgebende Haut ein, auch wenn letztere mit Haaren bewachsen ist. 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), Candidose 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 Meldesystems auf der Internetseite <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> 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. PACKUNGSIHALT 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, Cetylster-Wachs, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

TROSYD 1% iger Hautpuder

100 g Puder enthalten:

Wirkstoff: Thioconazol: 1g.

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

TROSYD 1% ige Hautemulsion

100 g Emulsion enthalten:

Wirkstoff: Thioconazol: 1g.

Weitere Inhaltsstoffe: Wachsemulgator; Cetylalkohol; Cetylstearylalkohol; Kokosnussöl; Glycerystearat und Palmitat; Propylenglykol (E1520); 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 der Puders

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

Hersteller der Hautemulsion

Farmol Health Care S.r.l. - Via del Maglio, 6 - 23868 Valmadrera (Lecco) - Italien

Dieser Beipackzettel wurde im März 2023 aktualisiert