

للعدوى الفطرية والبكتيرية بالجلد

1% كريم

1% مسحوق للجلد

1% مستحلب للجلد

تيوكونازول

اقرأ كامل محتوى هذه النشرة بانتباه قبل استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك. استخدم هذا الدواء دائماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما يخبرك طبيبك أو الصيدلي.

• احتفظ بهذه النشرة الداخلية. قد تحتاج إلى قراءتها من جديد في المستقبل.

• إذا كنت ترغب في مزيد من المعلومات أو النصائح، اسأل الصيدلي.

• إذا ما أصبت بأي من الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها، بما في ذلك الأعراض غير المدرجة في هذه النشرة، توجه إلى طبيبك أو الصيدلي. انظر الفقرة 4.

• توجه إلى طبيبك إذا لم تلاحظ أي تحسن أو ما إذا لاحظت تفاقم الأعراض بعد فترة قصيرة من العلاج. محتويات هذه النشرة:

1. ما هو دواء TROSYD وفيما يُستخدم

2. ماذا عليك أن تعرف قبل البدء في استخدام TROSYD

3. كيفية استخدام TROSYD

4. الأعراض الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها

5. كيفية حفظ TROSYD

6. محتوى علبة الدواء ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء TROSYD وفيما يُستخدم

يحتوي TROSYD على المادة الفعالة تيوكونازول وهي مضادة للفطريات ومستخدمة لعلاج عدوى الجلد الناتجة من الفطريات مثل:

• داء الفطريات الناجم عن القوباء الحلقية والخمائر والفطريات الأخرى الحساسة للتيوكونازول

• العدوى الجلدية (التهابات الجلد) التي تسببها البكتيريا إيجابية الغرام الحساسة للدواء

• العدوى الجلدية المختلطة بسبب النشاط المتزامن المضاد للفطريات (ضد الفطريات) والمضاد للبكتيريا (ضد البكتيريا). توجه إلى

الطبيب إذا لم تلاحظ تحسناً أو إذا لاحظت تفاقم للأعراض بعد فترة قصيرة من العلاج.

2. ماذا عليك أن تعرف قبل البدء في استخدام TROSYD

لا تستخدم TROSYD

إذا كنت تعاني من حساسية (شديدة الحساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفقرة 6.

تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام TROSYD.

يمكن أن يؤدي استخدام الأدوية الموضعية، خاصة لفترة طويلة، إلى ظهور أعراض الحساسية (فرط الحساسية).

الأطفال والمراهقون

لا توجد بيانات تتعلق بسلامة وفعالية TROSYD على الأطفال والمراهقين، استشر الطبيب.

الأدوية الأخرى وTROSYD

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أية أدوية أخرى. لا توجد تفاعلات معروفة مع أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة

إذا كنتِ حاملاً، أو مرضعة، أو تعتقدين أنك حامل، أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة لا تستخدمي TROSYD إلا بعد استشارة طبيبك وتقييم نسبة المخاطر/الفوائد في حالتكِ.

قيادة المركبات واستخدام الآلات

لم يتم الإبلاغ عن أي تأثير للدواء TROSYD على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

يحتوي TROSYD من 1% كريم و 1% مستحلب للجلد على كحول سيتوستيريل (يُسمى أيضاً كحول سيتيل ستيريل).

يمكن أن يسبب حساسية جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

يحتوي TROSYD 1% مستحلب للجلد على 175 مجم بروبيلين جليكول في 2.5 جم من مستحلب وهو ما يكافئ 70 مجم/جم. يمكن أن يسبب بروبيلين جليكول تهيجاً جلدياً.

يحتوي كل من TROSYD 1% كريم و 1% مستحلب للجلد على 25 مجم كحول بنزيل في 2.5 جرام من المنتج وهو ما يكافئ 10 مجم/جرام. يمكن أن يسبب كحول بنزيل ردود فعل تحسسية ويمكن أن يسبب تهيجاً موضعياً طفيفاً.

3. كيفية استخدام TROSYD

استخدم هذا الدواء دائماً بالطريقة المذكورة في هذه النشرة أو حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلي. إذا ما كانت لديك أية شكوك أو استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي. ضع طبقة رقيقة من هذا الدواء مرتين في اليوم (مرة في الصباح ومرة في المساء) مع تدليك خفيف للجلد المصاب ومحيطه مباشرة.

تحذير: لا تتجاوز الجرعات المحددة دون استشارة طبية.

TROSYD 1% كريم: يُوضَع الدواء مع التدليك الخفيف على أسطح الجلد المصابة بالفطريات وعلى الجلد المحيط لها مباشرةً، ويُفضل أن يكون سطح الجلد خالياً من الشعر. يجب استخدام هذا الدواء

في مناطق الثنايا (ثنايا الجلد) بكميات صغيرة وتوزيعه جيداً لتجنب ظواهر الانحلال بالنقع.

مسحوق TROSYD 1% للجلد: يتوفر هذا الدواء في عبوة يمكن من خلالها وضعه مباشرة بطبقة متساوية على الجلد المصاب والجلد المحيط به مباشرة. في علاج سعفة القدم، يجب وضع المسحوق على الجلد

المصاب بالفطريات، وعلى الأسطح المحيطة به، وعند تدلي العضو، يُوضع على الأسطح الملامسة للقدم، حتى داخل الجوارب والأحذية.

TROSYD 1% مستحلب للجلد: يُوضع الدواء مع التدليك الخفيف بأطراف الأصابع أو بضمادة قطنية على أسطح الجلد المصابة بالفطريات وعلى المناطق المحيطة بها مباشرة والمغطاة بالشعر أيضًا. تختلف مدة العلاج المطلوبة لتحقيق الشفاء من مريض لآخر اعتمادًا على العامل المسبب للعدوى ومكان الإصابة.

• النخالية المبرقشة (عدوى فطرية تظهر على شكل بقع نمش بلون قهوة الحليب، وتحدث بشكل عام على الجذع): العلاج لمدة 7 أيام وهذه المدة عادة ما تكون كافية لتحقيق الشفاء لدى معظم المرضى.

• سعفة القدم (القدم الرياضي): قد تُلزم حتى 6 أسابيع من العلاج خاصة فيمَا يتعلق بالتنوع السريري لفرط التقرن المزمّن (زيادة سمك الجلد).

• الفطريات في مواضع أخرى (الجسم، ثنايا الجلد)، عدوى الخميرة المهبليّة والإريثازما: (العدوى البكتيرية): في العادة يتطلب العلاج مدة تتراوح بين 2 و 4 أسابيع.

استشر طبيبك إذا تكرر التهاب الجلد أو إذا ما لاحظت أي تغييرات حديثة في خصائص الجلد.

عند استخدامك لدواء TROSYD أكثر مما ينبغي

لم يتم الإبلاغ عن حالات استخدام جرعة زائدة.

في حالة الابتلاع/التناول العرضي لدواء TROSYD، استشر طبيبك على الفور أو اذهب إلى أقرب مستشفى. إذا كان لديك أية استفسارات حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها

هذا الدواء، مثله مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب أعراضًا جانبية غير مرغوب فيها على الرغم من عدم حدوث هذه الأعراض الجانبية لدى الجميع.

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى مريض واحد من بين 10000 مريض)

التهاب موضعي خفيف وعابر للجلد.

في حالة وجود أعراض حساسية (فرط الحساسية) يجب بالضروري التوقف عن استخدام هذا الدواء والبحث عن علاج آخر مناسب.

إن الامتثال للإرشادات الواردة في هذه النشرة الداخلية يقلل من خطر حدوث أعراض جانبية غير مرغوب فيها.

التبليغ عن الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها

إذا ما ظهرت لديك أي من الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها، بما في ذلك الأعراض غير المدرجة في هذه النشرة، توجه إلى طبيبك أو الصيدلي. كما يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر نظام الإبلاغ الوطني

على العنوان: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> يمكنك بهذا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية حفظ TROSYD

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار الأطفال ومتناول أيديهم.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المعني.

لا توجد احتياطات خاصة مطلوبة للتخزين.

لا تتخلص من أي دواء عن طريق سكب أو إلقائه في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية العادية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذا الأمر سوف يساعد في حماية البيئة.

من المهم أن تكون المعلومات الخاصة بهذا الدواء متاحة في جميع الأوقات، لذلك احتفظ بكل من علبة الدواء والنشرة الداخلية.

6. محتوى علبة الدواء ومعلومات أخرى

ما يحتوي TROSYD

كريم TROSYD 1%

1 جرام من الكريم تحتوي على:

المادة الفعالة: التيوكونازول: 10 ملجم

مكونات أخرى: بولي سوربات 60، سوربيتان أحادي الستيرات، كحول السيتوستيريل، 2 أوكتيلوديكانول، شمع إسترات السيتيل، كحول البنزيل، ماء منقى.

مسحوق TROSYD 1% للجلد

100 جرام من المسحوق تحتوي على:

المادة الفعالة: التيوكونازول: 1 جرام

مكونات أخرى: بودرة التلك، ميريستات المغنيسيوم، الكاولين، السيليكا المترسبة.

مستحلب TROSYD 1% للجلد

100 جرام من المستحلب تحتوي على:

المادة الفعالة: التيوكونازول: 1 جرام

مكونات أخرى: شمع مستحلب، كحول سيتيل، كحول سيتيل ستيريل، زيت جوز الهند، ستيرات جليسيريل وبالميتات، بروبيلين جليكول (E1520)، كحول بنزيل، ماء منقى.

وصف شكل TROSYD وما هي محتويات العبوة

كريم TROSYD 1%

كريم. أنبوب 30 جرام.

مسحوق TROSYD 1% للجلد

مسحوق للجلد. زجاجة 30 جرام.

مستحلب TROSYD 1% للجلد

مستحلب للجلد. زجاجة 30 جرام.

الجهة صاحبة التصريح بطرح هذا الدواء في الأسواق

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

الشركة المنتجة للكريم

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

الشركة المنتجة للمسحوق

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

الشركة المنتجة للمستحلب الجلدي

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

تم تحديث هذه النشرة في مارس 2023