

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TROSYD 1% CREMA **TROSYD 1% POLVERE CUTANEA** **TROSYD 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 cutanea contengono alcool cetostearilico (chiamato anche alcool cetilstearylilico). Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

TROSYD 1% emulsione cutanea contiene 175 mg glicole propilenico in 2,5 g di emulsione equivalenti a 70 mg/g. Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

TROSYD 1% crema e 1% emulsione cutanea contengono ciascuno 25 mg alcool benzilico in 2,5 g di prodotto equivalenti a 10 mg/g. Alcool benzilico può causare reazioni allergiche e può causare lieve irritazione locale.

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 sulle superfici cutanee interessate dalle micosi e sulla pelle immediatamente circostante, preferibilmente senza peli.

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. Nel trattamento del piede d'atleta, la polvere deve essere applicata sulla cute interessata dalla micosi, sulle superfici circostanti e, come profilassi, sulle superfici a contatto con il piede anche all'interno delle calze e delle scarpe.

TROSYD 1% Emulsione cutanea: applichi il medicinale mediante leggero massaggio con la punta delle dita o con un tampone di ovatta sulle superfici cutanee interessate dalle micosi e su quelle immediatamente circostanti. ricoperte anche da capelli e peli.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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 cetilstearylco, Olio di noce di cocco, Glicerilstearylco e palmitato, Glicole propilenico (E1520), 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

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156, Km 50 - 04010

Borgo San Michele (Latina)

Produttore dell'emulsione cutanea

Farmol Health Care S.r.l.

Via del Maglio, 6

23868 Valmadrera (Lecco)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in marzo 2023