

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TROSYD 1% crema
TROSYD 1% polvere cutanea
TROSYD 1% emulsione cutanea
TROSYD 28% soluzione cutanea per uso ungueale
TROSYD 1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TROSYD 1% Crema

1 g di crema contiene:

Principio attivo:

Tioconazolo 10 mg

TROSYD 1% Polvere cutanea

100 g di polvere contengono:

Principio attivo:

Tioconazolo 1 g

TROSYD 1% Emulsione cutanea

100 g di emulsione contengono:

Principio attivo:

Tioconazolo 1 g

TROSYD 28% Soluzione cutanea per uso ungueale

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo:

Tioconazolo 28 g

TROSYD 1% Soluzione cutanea

Ogni bustina da 10 gr di soluzione contiene:

Principio attivo:

Tioconazolo 0,10 g

Eccipienti con effetti noti: alcool cetostearilico e glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Polvere cutanea.

Emulsione cutanea.

Soluzione cutanea per uso ungueale.

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

TROSYD 1% Crema – 1% Polvere cutanea – 1% Emulsione cutanea

Dermatomicosi causate da dermatofiti, lieviti ed altri miceti sensibili al tioconazolo. Infezioni cutanee provocate da batteri Gram-positivi sensibili al farmaco. Per la concomitante attività antimicotica e antibatterica, è particolarmente indicato nelle infezioni cutanee miste.

TROSYD 28% Soluzione cutanea per uso ungueale

Onicomicosi causate da dermatofiti e lieviti. Per la concomitante attività antibatterica, è particolarmente indicata nelle infezioni delle unghie miste.

TROSYD 1% Soluzione cutanea

Trattamento antimicotico topico delle infezioni cutanee causate da miceti (dermatofiti e lieviti), anche se associate a sovrainfezioni da batteri Gram-positivi sensibili al medicinale, come coadiuvante alla terapia con altre preparazioni topiche specifiche. La soluzione cutanea permette una maggiore facilità di applicazione nelle dermatomicosi più estese ed esplica una detersione medicata della cute glabra o pelosa.

Inoltre, consentendo il trattamento di un'ampia superficie cutanea, rende possibile l'eliminazione dell'agente patogeno non solo dove sono rilevabili variazioni morfologiche cutanee ma anche dove la cute è apparentemente sana.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

TROSYD 1% Crema – 1% Polvere – 1% Emulsione cutanea

Il medicinale va applicato mediante un leggero massaggio due volte al giorno, mattina e sera, sulla cute affetta e su quella immediatamente circostante.

La durata del trattamento richiesto per ottenere la guarigione varia da paziente a paziente ed in relazione all'agente infettante e alla sede di infezione. Un trattamento di 7 giorni è di solito sufficiente per ottenere la guarigione nella maggior parte dei pazienti con *Pityriasis versicolor*, mentre possono essere necessarie fino a 6 settimane di trattamento in caso di gravi forme di *Tinea pedis* (piede d'atleta), specialmente per quanto riguarda la varietà clinica cronica ipercheratosa. La durata del trattamento richiesto per infezioni dermatofitiche ad altre localizzazioni (corpo, pieghe cutanee) per Candidiasi ed Eritrasma è di solito compresa tra le 2 e le 4 settimane.

Trosyd 28% Soluzione cutanea per uso ungueale

Il medicinale va applicato sull'unghia infetta e nella regione periungueale due volte al giorno, mattina e sera, usando l'apposito pennello. La durata del trattamento richiesto per ottenere la guarigione varia da paziente a paziente, ed è in relazione all'agente infettante e all'estensione della lesione. In genere la terapia può durare in media fino a 6 mesi, ma può essere prolungata fino ad un anno.

Trosyd 1% Soluzione cutanea

Il medicinale va applicato una volta al giorno.

L'uso di TROSYD 1% soluzione cutanea deve essere effettuato insieme a concomitante trattamento antimicotico specifico topico, applicato dopo l'uso della soluzione. La durata del trattamento richiesta per ottenere la guarigione varia in relazione all'agente infettante e alla sede di infezione e di solito è compresa tra le due e le quattro settimane. A giudizio del medico, il trattamento con la soluzione cutanea può essere protratto anche dopo il termine di altre terapie specifiche topiche allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

Popolazione pediatrica

Non vi sono dati relativi alla sicurezza e all'efficacia di TROSYD in bambini e adolescenti.

Modo di somministrazione

Trosyd 1% Crema – 1% Polvere – 1% Emulsione cutanea

- Nelle aree di intertrigine TROSYD 1% Crema va applicata in piccole quantità e ben spalmata, per evitare fenomeni di macerazione.
- TROSYD 1% Polvere cutanea è disponibile in un contenitore con cui può essere direttamente applicata in uno strato uniforme.
- TROSYD 1% Emulsione cutanea va applicata con la punta delle dita e con un tampone di ovatta.

Trosyd 28% Soluzione cutanea per uso ungueale

Il solvente contenuto in Trosyd asciuga in 5 minuti lasciando una sottile pellicola trasparente ed oleosa. Anche se questa pellicola viene casualmente rimossa ciò non diminuisce l'attività del farmaco, e quindi non è necessario applicarlo di nuovo. Si consiglia di non usare un bendaggio occlusivo.

Trosyd 1% Soluzione cutanea

Va applicato come un detergente liquido, e deve essere sciacquato con acqua attendendo qualche minuto. Utilizzare la quantità di soluzione necessaria in rapporto alla superficie cutanea da trattare, perché a contatto con la cute forma una soluzione schiumosa.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.1.

Trosyd 1% Soluzione cutanea è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'applicazione di medicinali per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

TROSYD 1% Crema – 1% Emulsione cutanea contengono alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

TROSYD 1% Emulsione cutanea contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono finora note interazioni od incompatibilità con altri medicinali

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Trosyd 28% soluzione cutanea per uso ungueale: sebbene l'assorbimento sistemico dopo somministrazione topica sia trascurabile, tuttavia, poiché il trattamento delle onicomicosi può protrarsi per molti mesi, l'uso di Trosyd soluzione cutanea per uso ungueale in gravidanza è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

TROSYD non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In casi molto rari è stata osservata una lieve e transitoria irritazione locale. Tuttavia, in presenza di reazioni di ipersensibilità, si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati finora segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico

ATC: D01AC07

TROSYD è un potente antimicotico imidazolico, ad ampio spettro, che ha dimostrato in vitro un'attività fungicida nei confronti di lieviti quali *Candida albicans* ed altre specie di *Candida*, di dermatofiti patogeni ed altri miceti,

altresì dotato di attività antibatterica contro alcuni germi Gram-positivi, di attività anti-*Trichomonas* e anti-*Gardnerella vaginalis*, proprietà utili nella terapia delle infezioni miste.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi condotti sia nell'animale che nell'uomo hanno dimostrato che l'applicazione cutanea di TROSYD non dà luogo ad assorbimento clinicamente significativo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite in diverse specie animali, hanno dimostrato che TROSYD è ottimamente tollerato, è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena. La DL_{50} per os è di 325 mg/kg nel ratto e di 380 mg/kg nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trosyd 1% Crema: polisorbato 60, sorbitan monostearato, alcol cetostearilico, 2-ottildodecanolo, cera di esteri cetilici, alcool benzilico, acqua depurata.

Trosyd 1% Polvere cutanea: talco, miristato di magnesio, caolino, silice precipitata.

Trosyd 1% Emulsione cutanea: cera emulsionante, alcool cetilico, alcool cetilstearylco, olio di noce di cocco, glicerilstearylato e palmitato, glicole propilenico, alcool benzilico, acqua depurata.

Trosyd 28% Soluzione cutanea per uso ungueale: acido undecilenico, acetato di etile.

Trosyd 1% Soluzione cutanea: monoetanolamina laurilsolfato, lecitinammide, poliglicoleum, undebezofene, acido lattico, lipoessenziale lenitivo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

TROSYD 28% Soluzione cutanea per uso ungueale: 3 anni

Tutte le altre formulazioni: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TROSYD 1% Crema: tubo flessibile in alluminio da 30 grammi.

TROSYD 1% Polvere cutanea: flacone in polietilene da 30 grammi.

TROSYD 1% Emulsione cutanea: flacone in polietilene da 30 grammi.

TROSYD 28% Soluzione cutanea per uso ungueale: flaconcino da 12 ml.

TROSYD 1% Soluzione cutanea: confezione da 6 bustine da 10 grammi.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Giuliani Spa

Via Palagi, 2 – 20129 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TROSYD 1% Crema:

AIC n.: 025647013

TROSYD 1% Polvere cutanea:

AIC n.: 025647037

TROSYD 1% Emulsione cutanea:

AIC n.: 025647049

TROSYD 28% Soluzione cutanea per uso ungueale:

AIC n.: 025647114

TROSYD 1% Soluzione cutanea

AIC n.: 025647138

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TROSYD 1% spray cutaneo, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TROSYD 1% spray cutaneo, soluzione

1 g di spray cutaneo soluzione contiene:

Principio attivo:

Tioconazolo 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.

5. INFORMAZIONI CLINICHE

5.1 Indicazioni terapeutiche

TROSYD 1% Spray cutaneo, soluzione

Dermatomicosi causate da dermatofiti, lieviti ed altri miceti sensibili al tioconazolo. Per la concomitante attività antimicotica e antibatterica, è particolarmente indicato nelle infezioni cutanee miste.

5.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

TROSYD 1% spray cutaneo soluzione va nebulizzato uniformemente sulla parte da trattare 2 volte al giorno, mattino e sera.

La durata del trattamento richiesto per ottenere la guarigione varia da paziente a paziente ed in relazione all'agente infettante e alla sede di infezione. Un trattamento di 7 giorni è di solito sufficiente per ottenere la guarigione nella maggior parte dei pazienti con *Pityriasis versicolor*, mentre possono essere necessarie fino a 6 settimane di trattamento in caso di gravi forme di *Tinea pedis* (piede d'atleta), specialmente per quanto riguarda la varietà clinica cronica ipercheratosica. La durata del trattamento richiesto per infezioni dermatofitiche ad altre localizzazioni (corpo, pieghe cutanee) per Candidiasi ed Eritrasma è di solito compresa tra le 2 e le 4 settimane.

Popolazione pediatrica

Non vi sono dati relativi alla sicurezza e all'efficacia di TROSYD in bambini.

Modo di somministrazione

TROSYD 1% spray cutaneo, soluzione trova utile impiego nel trattamento delle zone cutanee coperte da peli ed in corrispondenza delle pieghe cutanee. E' inoltre indicato per facilitare l'applicazione su ampie aree del corpo (schiena, addome, torace).

5.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti, elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'applicazione di medicinali per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Evitare di spruzzare negli occhi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono finora note interazioni od incompatibilità con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

TROSYD non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.10 Effetti indesiderati

In casi molto rari è stata osservata una lieve e transitoria irritazione locale. Tuttavia, in presenza di reazioni di ipersensibilità, si deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.11 Sovradosaggio

Non sono stati finora segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico ATC: D01AC07

TROSYD è un potente antimicotico imidazolico, ad ampio spettro, che ha dimostrato in vitro un'attività fungicida nei confronti di lieviti quali *Candida albicans* ed altre specie di *Candida*, di dermatofiti patogeni ed altri miceti, altresì dotato di attività antibatterica contro alcuni germi Gram-positivi, di attività anti-*Trichomonas* e anti-*Gardnerella vaginalis*, proprietà utili nella terapia delle infezioni miste.

5.4 Proprietà farmacocinetiche

Studi condotti sia nell'animale che nell'uomo hanno dimostrato che l'applicazione cutanea di TROSYD non dà luogo ad assorbimento clinicamente significativo.

5.5 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite in diverse specie animali, hanno dimostrato che TROSYD è tollerato, è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena. La DL₅₀ per os è di 325 mg/kg nel ratto e di 380 mg/kg nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.2 Elenco degli eccipienti

1% spray Spray cutaneo soluzione: isopropile miristato, alcool isopropilico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TROSYD 1% Spray cutaneo, soluzione: flacone spray da 30 grammi.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Può essere utilizzato anche a bombola capovolta.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Giuliani Spa

Via Palagi, n. 2 – 20129 Milano

11. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TROSYD 1% Spray cutaneo, soluzione

AIC n.: 025647140

12. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: novembre 2009

13. DATA DI REVISIONE DEL TESTO