

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TROSYD 1 % emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg tiokonatsolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Setostearyylialkoholi (100 mg/g)

Bentsyylialkoholi (10 mg/g)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

*Valmisteen kuvaus:* Valkoinen, tasakoosteinen emulsiovoide.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Trosyd on tarkoitettu sieni-infektioiden paikallishoitoon (dermatofyytit ja hiivat) ja tiokonatsolille herkkien grampositiivisten bakteerien komplisoimiin tulehduksiin. Tiokonatsolilla saadaan hyvä hoitovaste seuraavissa infektioissa: jalkasilsa (*tinea pedis*), nivustaipeen silsa (*tinea cruris*), vartalosilsa (*tinea corporis*) ja savipuoli (*tinea versicolor*).

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Trosyd-emulsiovoidetta levitetään sairaalle ja sitä ympäröivälle ihoalueelle kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Lääke hierotaan hyvin ihoon. Jos iho on hiertynyt rikki, emulsiovoidetta tulee levittää vain kevyesti, tarpeettoman maseraation välttämiseksi.

*Hoidon kesto.* Hoitjakson pituus riippuu tapauksen vaikeusasteesta, infektiivasta mikrobista ja ihoalueen sijainnista. *Pityriasis versicolor* -infektioissa (savipuoli) riittää tavallisesti viikon hoito. *Kandidiaasissa* ja *erytrasmassa* hoitoaika on 2–4 viikkoa. *Dermatofyyttien* aiheuttamia sieni-infektioita hoidetaan 4–6 viikkoa, mutta hyperkeratoottisessa *jalkasilsassa* hoitoaika on 6–8 viikkoa. Hoitoa kannattaa jatkaa 1–2 viikkoa iho-oireiden häviämisen jälkeen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Tiokonatsolia ei saa käyttää potilaille, joilla on osoitettu yliherkkyys imidatsoliryhmän sienilääkkeille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Iholle annosteltavia tiokonatsolivalmisteita ei saa annostella silmiin.

Tietoa apuaineista

Trosyd-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia (ks. kohta 2).

Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa lievää paikallisärsytystä, ja se saattaa myös aiheuttaa yliherkkyyttä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

On osoitettu, ettei iholle annosteltu lääke imeydy yleiseen verenkiertoon juuri lainkaan. Käytöstä raskausaikana ei ole riittäviä, hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Tiokonatsolia tulee käyttää raskausaikana vain, jos mahdollinen hoitohyöty on lääkärin arvion mukaan suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva riski.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittykö tiokonatsoli ihmisen rintamaitoon. Koska monet lääkeaineet erittyvät rintamaitoon, imetys on keskeytettävä tiokonatsolihoidon ajaksi.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei tunnettuja vaikutuksia.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Paikallisesti käytetty tiokonatsoli on hyvin siedetty. Yleisimmät tapahtumat ovat paikallisia ärsytysoireita (mukaan lukien paikalliset allergiset reaktiot), joita ilmenee tavallisesti ensimmäisen hoitoviikon aikana ja jotka ovat ohimeneviä ja lieviä. Systemiset allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia.

Jos potilaalle kehittyy tiokonatsolin käytön yhteydessä yliherkkyysoireita, on sen käyttö lopetettava ja aloitettava asianmukainen hoito.

Seuraavassa lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheydet ovat: yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $\leq 1/100$ ); harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $\leq 1/1\ 000$ ); hyvin harvinaiset ( $\leq 1/10\ 000$ ); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b>	Tuntematon	Allerginen reaktio
<b>Hermosto</b>	Tuntematon	Tuntoharhat
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	Tuntematon	Rakkulamuodostus, kosketusihottuma, ihon kuivuminen, kynsihäiriö (esim. kynsien värjäytyminen, kynsivallitulehdus ja kynsikipu), kutina, ihoärsytys, ihon hilseily, nokkosihottuma
	Melko harvinaiset	Ihotulehdus, ihottuma
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Yleiset	Ääreisturvotus
	Tuntematon	Kipu

Anafylaktoidisia reaktioita on raportoitu potilailla, joita on hoidettu muilla lääkemuodoilla kuin dermatologisella valmisteella.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Koska paikallisesti käytetty tiokonatsoli ei imeydy systeemisesti juuri lainkaan, yliannostus ei ole todennäköinen. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito. Jos lääkettä otetaan vahingossa liiallisesti suun kautta, ruoansulatuselimistön oireita voi ilmetä. Mahahuuhtelua sopivalla menetelmällä tulee harkita.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** ihon sienitautien lääkkeet, **ATC-koodi:** D01AC07

Trosydin vaikuttava aine, tiokonatsoli, on imidatsolijohdos. Sen kemiallinen nimi on 1[2-(2-kloori-3-tienyyli)metoksi]-(2,4-dikloorifenyyli)etyyli]-1H-imidatsoli ja molekyylipaino 387,7. Tiokonatsoli on valkoinen kiinteä aine, joka liukenee niukasti veteen, mutta hyvin metanoliin, etanoliin ja kloroformiin.

Tiokonatsoli on syntetttinen, laajakirjoinen sienilääke, jolla on myös antibakteerinen vaikutus useisiin grampositiivisiin kokkeihin (esim. *Staphylococcus*, *Streptococcus*-lajit). Tiokonatsoli vaikuttaa *in vitro* fungisidisesti patogeeneisiin dermatofyyteihin, hiivoihin ja eräisiin muihin sieniin.

Kliinisissä tutkimuksissa tiokonatsoli on osoittautunut tehokkaaksi tavallisimpien ihmis- ja eläinpatogeenisten dermatofyyttien (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) aiheuttamien infektioiden, hiivainfektioiden (*Candida*) sekä pityriasis versicolorin ja erytrasman (*Corynebacterium minutissimum*) hoidossa. Trosyd lievittää potilaan iho-oireita jo muutaman hoitopäivän jälkeen.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Tiokonatsolin systeeminen imeytyminen iholta on vähäistä. Siksi muilla farmakokineettisillä suureilla, kuten metaboloitumisella ja erityksellä, ei ole kliinistä merkitystä.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tiokonatsoli-emulsiovoiteen levittäminen rotan ja kanin iholle ei aiheuttanut näille eläimille systeemisen toksisuuden oireita. Lievä paikallinen reaktio havaittiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Polysorbaatti 60  
Sorbitaanimonostearaatti  
Setostearyylialkoholi  
2-oktyylidodekanoli  
Setyyliestereiden vaha  
Bentsyylialkoholi (E1519)  
Puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

30 g, alumiiniputkilo.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

10736

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.6.1992  
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 8.9.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.9.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

TROSYD 1 % kräm

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller 10 mg tiokonazol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol (100 mg/g)

Bensylalkohol (10 mg/g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

*Läkemedlets utseende:* Vit, homogen kräm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Trosyd är avsett för lokalbehandling av svampinfektioner (dermatofyter och jästsvampar) och för infektioner komplicerade av grampositiva bakterier som är känsliga för tiokonazol. Tiokonazol ger ett bra behandlingssvar vid följande infektioner: fotsvamp (*tinea pedis*), svamp i ljumsken (*tinea cruris*), ringorm (*tinea corporis*) och färgskiftande pityriasis (*tinea versicolor*).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Trosyd-kräm appliceras på det angripna hudområdet och dess omgivning en eller två gånger per dygn. Krämen gnids väl in i huden. På sönderskadade hudområden ska krämen appliceras lätt för att undvika onödig maceration av huden.

*Behandlingens längd.* Behandlingens längd beror på svårighetsgraden, mikroben som orsakat infektionen och vilket hudområde som behandlas. Vid *pityriasis versicolor* är en veckas behandling ofta tillräcklig. Vid *kandidos* och *erytrasma* är behandlingens längd 2–4 veckor. Svampinfektioner orsakade av *dermatofyter* behandlas i 4–6 veckor, men hyperkeratotisk *fotsvamp* behandlas i 6–8 veckor. Det lönar sig att fortsätta behandlingen i 1–2 veckor efter att hudsymtomen har gått över.

#### 4.3 Kontraindikationer

Tiokonazol får inte användas hos patienter med bekräftad överkänslighet mot läkemedel som tillhör svampläkemedelsklassen imidazoler eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Tiokonazolprodukter avsedda för kutan användning får inte administreras i ögonen.

Information om hjälpämnen

Trosyd kräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol (se avsnitt 2).

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation och kan också orsaka överkänslighet.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Det har påvisats att nästan ingen absorption i den systematiska blodcirkulationen sker efter kutan användning. Det finns inte tillräckliga välkontrollerade studier om användningen under graviditet. Tiokonazol ska användas under graviditet endast om den eventuella nyttan med behandlingen enligt läkarens bedömning överväger den eventuella risken för fostret.

##### Amning

Det är okänt om tiokonazol utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjolk ska amning avbrytas under behandling med tiokonazol.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

#### 4.8 Biverkningar

Tiokonazol tolereras väl vid lokal användning. De vanligaste biverkningarna är lokala symtom på irritation (inklusive lokala allergiska reaktioner) som vanligtvis förekommer under den första behandlingsveckan och är övergående och lindriga. Systemiska allergiska reaktioner är mindre vanliga.

Om en överkänslighetsreaktion utvecklas under behandling med tiokonazol ska användningen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Frekvensen av biverkningar som listas nedan är följande: Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $\leq 1/100$ ); Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $\leq 1/1\ 000$ ); Mycket sällsynta ( $\leq 1/10\ 000$ ); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Allergisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Parestesier
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Blåsbildning, kontaktdermatit, torr hud, nagelförändringar (t.ex. missfärgning av naglarna, nagelvallsinflammation och smärta i nageln), klåda, irritation av huden, flagande hud, nässelutslag
	Mindre vanliga	Hudinflammation, eksem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Perifert ödem
	Ingen känd frekvens	Smärta

Anafylaktoida reaktioner har rapporterats hos patienter som har behandlats med andra läkemedelsformer än dermatologisk produkt.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Eftersom nästan ingen systemisk absorption av tiokonazol sker efter topikal användning är en överdosering osannolik. Vid fall av överdosering ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in. Vid oavsiktligt intag via munnen kan gastrointestinala symtom förekomma. Ventrikelsköljning med lämplig metod ska övervägas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

**Farmakoterapeutisk grupp:** svampmedel för utvärtes bruk, **ATC-kod:** D01AC07

Den aktiva substansen i Trozyd, tiokonazol, är ett imidazolderivat. Det kemiska namnet är 1[2-{(2-klor-3-tienyl)metoxi}-(2,4-diklorfenyl)etyl]-1H-imidazol och molekylmassan 387,7. Tiokonazol är en vit fast substans med låg vattenlöslighet men hög löslighet i metanol, etanol och kloroform.

Tiokonazol är ett syntetiskt antimykotikum med brett spektrum och har även antibakteriella egenskaper mot många grampositiva kocker (t.ex. *Staphylococcus*, *Streptococcus*-arter). *In vitro* har tiokonazol fungicida egenskaper mot patogena dermatofyter, jästsvampar och vissa andra svampar.

I kliniska studier har tiokonazol varit effektiv för behandling av infektioner som orsakats av de vanligaste patogena dermatofyterna hos människa och djur (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), kandidos (*Candida*) samt pityriasis versicolor och erytrasma (*Corynebacterium minutissimum*). Trozyd lindrar patientens hudsymtom redan efter några behandlingsdagar.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption av tiokonazol från huden är liten. Därför har andra farmakokinetiska variabler, såsom metabolism och utsöndring, ingen klinisk relevans.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Applicering av tiokonazolkräm på huden orsakade inga symtom på systemisk toxicitet hos råtta och kanin. Lindrig lokal reaktion observerades.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 60

Sorbitanmonostearat  
Cetostearylalkohol  
2-oktyldodekanol  
Cetylestervax  
Bensylalkohol (E1519)  
Vatten, renat.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

## **6.3 Hållbarhet**

5 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

30 g, aluminiumtub.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10736

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 12.6.1992  
Datum för den senaste förnyelsen: 8.9.2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.9.2020