

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 infektioiden: jalkasilsa (*tinea pedis*), nivustapeen 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.

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

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 dermatofyytteihin, 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