

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

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