

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Trosyd 10 mg/g creme

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de creme contém 10 mg de tioconazol como substância ativa.

#### Excipiente(s) com efeito conhecido:

Álcool cetosteárico - 100 mg/g

Álcool benzílico - 10 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

Creme homogéneo branco a esbranquiçado.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Trosyd creme está indicado no tratamento tópico de dermatoses provocadas por fungos suscetíveis (dermatófitos e leveduras), como *tinea pedis*, *tinea manum* e *tinea versicolor* e para aplicação no leito ungueal, após extração queratolítica, na *tinea unguium*.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

##### Posologia

Na maioria dos doentes com *tinea versicolor*, 7 dias são geralmente suficientes para a cura, mas no tratamento de casos graves de *tinea pedis*, especialmente do tipo hiperqueratótico crónico, pode haver necessidade de prolongar o tratamento até 6 semanas.

A duração do tratamento nas dermatomicoses de outra localização, na candidíase e no eritasma é normalmente entre 2 a 4 semanas.

Nas infeções das unhas (*tinea unguium*), após extração queratolítica, a duração necessária do tratamento pode atingir os 6 meses, podendo mesmo estender-se a um ano.

A duração do tratamento necessário para alcançar a cura varia de doente para doente e depende do microrganismo infetante e do local da infeção.

Utilização em idosos, crianças, doentes com afeção hepática e doentes com compromisso renal: com base nos dados de farmacocinética do tioconazol por via tópica, não é necessário ajuste posológico ou cuidados especiais na administração a estes grupos especiais de doentes (ver secção 5.2).

## Modo de administração

Trosyd Creme deve ser massajado suavemente na área afetada e circunjacente 1 ou 2 vezes ao dia, de manhã e/ou à noite. Nas áreas intertriginosas, o creme deve ser aplicado com moderação e deve ser bem espalhado de modo a evitar a maceração dos tecidos.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa, aos antifúngicos do grupo imidazol ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Trosyd creme não se destina a uso oftálmico.

Trosyd 10 mg/g creme contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Trosyd 10 mg/g creme contém álcool benzílico. Este medicamento contém 10 mg de álcool benzílico em cada grama de creme. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Nenhuma conhecida.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

A absorção sistémica da administração tópica mostrou ser desprezível. Não existem estudos adequados e bem controlados efetuados em mulheres grávidas. O tioconazol só deverá ser utilizado na gravidez se o médico considerar que o benefício potencial compensa o risco potencial para o feto.

#### Amamentação

Desconhece-se se este fármaco é excretado no leite humano. Por muitos fármacos serem excretados no leite humano, o aleitamento deverá ser temporariamente descontinuado enquanto o tioconazol é administrado.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não relevante.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Trosyd é bem tolerado após aplicação local. Os acontecimentos mais frequentes são sintomas de irritação local (incluindo reações alérgicas locais) e estes acontecem normalmente durante a 1ª semana de tratamento e são transitórios e ligeiros. As reações alérgicas sistémicas são pouco frequentes.

No entanto, o tratamento deve ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada se ocorrerem reações de hipersensibilidade com a utilização de tioconazol.

Os efeitos indesejáveis listados foram notificados com frequências correspondentes a Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) ou Muito raros ( $< 1/10.000$ ), Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequências, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

<b>Classes de sistemas de órgãos</b>	<b>Frequência</b>	<b>Efeitos indesejáveis</b>
--------------------------------------	-------------------	-----------------------------

Doenças do sistema imunitário	Desconhecido	Reações alérgicas
Doenças do sistema nervoso	Desconhecido	Parestesia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneo	Desconhecido	Erupção bolhosa, dermatite de contacto, pele seca, alterações nas unhas (incluindo alteração da cor das unhas, inflamação periungueal, inflamação e dor nas unhas), prurido, irritação cutânea, exfoliação cutânea, urticária, dermatite, erupção cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Edema periférico
	Desconhecido	Dor

Foram notificadas reações anafilactoides em doentes tratados com outras formulações que não as preparações dermatológicas.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **4.9 Sobredosagem**

A sobredosagem pela administração tópica de tioconazol não é provável devido à absorção sistémica desprezível. No caso de ocorrer ingestão oral excessiva por engano, podem ocorrer sintomas gastrointestinais. Devem ser consideradas medidas apropriadas de lavagem gástrica.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos, código ATC: D01AC07

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de largo espectro e dotado também de atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivo incluindo as espécies *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.*. *In vitro* mostrou-se fungicida contra dermatófitos, leveduras e outros fungos patogénicos. O seu mecanismo de ação consiste na inibição das enzimas necessárias à síntese das membranas fúngicas resultando em alteração da permeabilidade desta.

Em estudos clínicos o tioconazol revelou-se eficaz no tratamento de todas as dermatomicoses comuns, antropófilas e zoófilas, especialmente *Trichophyton rubrum* e *T. mentagrophytes*, candidíase, pitíriase versicolor e eritrasma, infeção bacteriana causada por *Corynebacterium minutissimum*. Com a

utilização de tioconazol, o alívio sintomático das infeções dérmicas é evidente logo nos primeiros dias de tratamento. Nas infeções ungueais pode ser esperada uma melhoria clínica considerável no espaço de 6 meses.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A absorção sistémica da administração tópica mostrou ser desprezível.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Não houve evidência de toxicidade sistémica com a administração tópica de tioconazol creme em ratos e coelhos. Houve uma ligeira reação local.

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista dos excipientes**

Polissorbato 60  
Estearato de sorbitano  
Álcool cetostearílico  
Octildodecanol  
Álcool benzílico  
Espermacete sintético  
Água purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

5 anos

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente <e equipamento especial para utilização, administração ou implantação>**

Bisnaga de alumínio contendo 30 g de creme e com tampa branca de polietileno de alta densidade com saliência num dos lados.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>**

Não existem requisitos especiais para a eliminação.  
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

# **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo  
Portugal

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 8587816 - 30 g de creme, 10 mg/g, bisnaga de alumínio.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 23 de maio de 1984

Data de revisão: 5 de julho de 2001

Data da última renovação: 14 de julho de 2014

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

28 de fevereiro de 2019