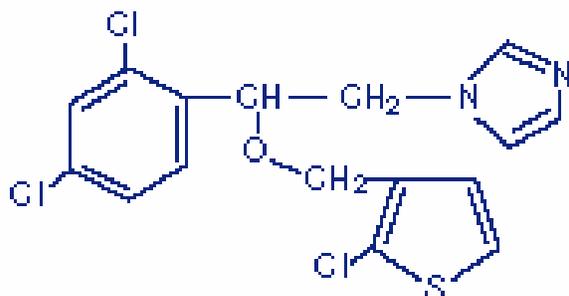


Generic Name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA
Approved by BPOM: July 01st, 2023

Generic name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA

TROSYD[®] (tiokonazol) adalah derivat imidazol dengan nama kimia 1[2-[(2-kloro-3-tienil)metoksi]-2-(2,4-diklorofenil)etil]-1H-imidazol dan berat molekul 387,7. Struktur kimianya sebagai berikut :



Tiokonazol berbentuk kristal padat berwarna putih, sedikit larut dalam air, dan larut baik dalam metanol, etanol, dan kloroform.

Eksipien meliputi:

- Petrolatum putih
- Parafin, Cairan
- Stearil alkohol
- Asam stearat
- Cetomacrogol 1000
- Benzil alkohol
- Propilen glikol
- Air purifikasi

CARA KERJA

TROSYD adalah obat anti jamur sintetik berspektrum luas. Aktivasinya mencakup beberapa kuman gram positif, seperti *Staphylococcus* dan *Streptococcus* spp. TROSYD *invitro* bersifat fungisidal terhadap dermatofit patogen, ragi dan fungus lain. Studi klinis menunjukkan bahwa TROSYD efektif untuk pengobatan semua infeksi dermatofit antropofilik dan zoofilik yang sering terjadi, terutama infeksi oleh *Trichophyton rubrum* dan *T. mentagrophytes*, kandidiasis dan pitiriasis versikolor.

Pemberian TROSYD mengurangi gejala-gejala infeksi kulit oleh jamur secara nyata dalam waktu beberapa hari pertama pengobatan. Absorpsi sistemik pada penggunaan di kulit dapat

Generic Name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA
Approved by BPOM: July 01st, 2023

diabaikan. Pemberian TROSYD krim kulit pada tikus dan kelinci tidak menimbulkan toksisitas sistemik, hanya terdapat reaksi lokal yang ringan.

INDIKASI

TROSYD digunakan untuk pengobatan topikal infeksi kulit yang disebabkan oleh fungus yang peka (dermatofit dan ragi). Infeksi seperti tinea pedis, tinea kruris, tinea korporis dan tinea unguium memberikan respons yang baik terhadap pengobatan dengan TROSYD .

KONTRAINDIKASI

TROSYD dikontraindikasikan pada orang-orang yang hipersensitif terhadap obat-obat antifungus golongan imidazol atau terhadap komponen-komponen obat kulit.

PERINGATAN

TROSYD obat kulit tidak boleh digunakan pada mata.

Kehamilan dan laktasi

Penggunaan selama kehamilan:

Absorpsi sistemik setelah diaplikasikan pada kulit dapat diabaikan. Belum ada penelitian yang adekuat dan terkontrol untuk wanita hamil. Tioconazole hanya digunakan pada masa kehamilan bila dokter percaya bahwa manfaat potensial melebihi risiko potensial untuk fetus.

Penggunaan selama laktasi:

Belum diketahui apakah obat ini diekskresikan dalam ASI. Menyusui harus dihentikan sementara ketika menggunakan obat ini.

EFEK SAMPING

Pada pemakaian lokal di kulit, TROSYD ditoleransi dengan baik dan tidak menimbulkan reaksi sistemik. Gejala-gejala iritasi lokal pernah dilaporkan terjadi pada beberapa penderita. Gejala tersebut biasanya muncul pada minggu pertama pengobatan dan bersifat sementara dan ringan. Namun bila timbul reaksi hipersensitivitas pada penggunaan TROSYD, maka obat harus dihentikan dan diberikan terapi yang diperlukan.

Tubuh Secara Keseluruhan: Reaksi alergi (termasuk edema perifer, edema periorbital dan urtikaria)

Sistem Saraf Pusat dan Tepi: Parestesia

Kulit/ Lainnya: Erupsi bulosa, dermatitis, dermatitis kontak, kulit kering, kelainan kuku (termasuk perubahan warna kuku, inflamasi periungual dan nyeri pada kuku), ruam, eksfoliasi kulit, iritasi kulit.

OVERDOSIS

Overdosis yang disebabkan aplikasi topikal tioconazole tidak disebabkan oleh absorpsi sistemik

Generic Name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA
Approved by BPOM: July 01st, 2023

yang dapat diabaikan.

DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

TROSYD krim kulit 1% harus digosokkan dengan rata pada bagian kulit yang terkena infeksi dan sekitarnya sekali atau dua kali sehari, di pagi hari dan/atau di malam hari. Di daerah lipatan kulit, krim harus dioleskan tipis-tipis dan diratakan untuk menghindari efek maserasi.

Lama pengobatan untuk mencapai kesembuhan bervariasi antar penderita, tergantung dari organisme penyebab dan tempat yang terkena infeksi. Pengobatan selama 7 hari biasanya cukup untuk mencapai kesembuhan pada penderita dengan tinea versikolor, akan tetapi mungkin diperlukan sampai 6 minggu untuk kasus tinea pedis yang berat, terutama tipe hiperkeratorik kronik. Lama pengobatan yang diperlukan untuk infeksi dermatofit pada tempat-tempat lain, serta pada kandidiasis, biasanya antara 2 sampai 4 minggu.

KEMASAN

TROSYD tersedia sebagai:
krim kulit 1% tube 10 gram - No. Reg
DTL8519800729A1
krim kulit 1% tube 20 gram - No. Reg
DTL8519800729A1

P. No. 3
Awat! Obat Keras.
Hanya untuk bagian luar dari badan

SIMPANLAH DI TEMPAT KERING DI BAWAH SUHU 25°C.

Diproduksi oleh PT. Pfizer Indonesia, Jakarta, Indonesia