

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Trosyd 280 mg/ml solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um mililitro de solução cutânea contém 280 mg de tioconazol como substância ativa.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea

Solução cutânea amarela muito pálida a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Trosyd está indicado no tratamento tópico de dermatoses provocadas por fungos suscetíveis (dermatófitos e leveduras) e nas situações complicadas por infeção devida a bactérias gram-positivo suscetíveis. Infeções como *tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea versicolor* e *tinea unguium* respondem ao tratamento pelo Trosyd.

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 da *tinea cruris* e *tinea corporis* é normalmente entre 2 a 4 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 a 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 Solução cutânea é apresentado em frasco com pincel agarrado à tampa. Aplique a solução duas vezes ao dia na unha afetada e pele circunjacente utilizando o pincel fornecido.

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 solução não se destina a uso oftálmico.

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.

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Efeitos indesejáveis
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

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 eritasma, 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

Ácido undecilénico
Acetato de etilo

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro âmbar contendo 12 ml de solução cutânea e com tampa que inclui um pincel para aplicação.

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: 8620401 - 12 ml de solução cutânea, 280 mg/ml, frasco de vidro âmbar.

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

Data da primeira autorização: 23 de julho de 1985
Data de revisão: 5 de julho de 2001

Data da última renovação: 14 de julho de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08 de março de 2019