

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trosyd 280 mg/ml solução cutânea Tioconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trosyd e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Trosyd
3. Como utilizar Trosyd
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Trosyd
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trosyd e para que é utilizado

Trosyd é um medicamento que atua contra as infeções provocadas por fungos (antifúngico) e certas bactérias gram-positiva.

Trosyd está indicado no tratamento tópico das infeções provocadas por fungos (por ex., tinhas) com localização na pele (dermatoses), nas unhas (onicomicoses), nos pelos e no couro cabeludo, bem como nas situações complicadas por infeções devidas a bactérias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trosyd

Não utilize Trosyd solução cutânea

- se tem alergia ao tioconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Este medicamento não deve ser utilizado quando, em tratamentos anteriores com Trosyd ou outros antifúngicos semelhantes, tenham ocorrido reações alérgicas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trosyd solução cutânea.

O Trosyd não deve ser aplicado nos olhos.

Outros medicamentos e Trosyd solução cutânea

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não é conhecida nenhuma interação de Trosyd com outros medicamentos.

Gravidez, e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A absorção da substância ativa de Trosyd para a circulação mostrou ser desprezível. O tioconazol só deverá ser utilizado na gravidez se o médico considerar que o benefício potencial compensa o risco potencial para o feto.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecida nenhuma interferência com a condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Trosyd

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia recomendada

Nas infecções das unhas (onicomicoses): aplicar a solução cutânea, utilizando para o efeito o pincel que está agarrado à tampa do frasco, duas vezes ao dia na unha afetada e pele em redor.

Não deverá alterar o esquema de tratamento estabelecido pelo seu médico, a menos que este lhe dê indicações nesse sentido.

Modo e Via de Administração

- Aplicar a solução cutânea pincelando toda a unha afetada e a pele em redor. Aplicar de manhã e à noite.- Deixar a solução secar durante 10-15 minutos após a aplicação.

- A solução não fica muito seca, deixando uma película ligeiramente oleosa e transparente na unha. A película contém um antifúngico que passa lentamente através da unha até chegar à infeção.

A película deve ficar intacta o máximo de tempo possível, permitindo que o antifúngico tenha o efeito máximo.

- Tente evitar colocar as suas mãos (ou pés, no caso de terem as unhas afetadas) em água com sabão imediatamente após a aplicação da solução cutânea. O sabão ou os detergentes removem a película.

Água apenas não remove a película.

- Se necessitar efetuar uma lavagem à mão, é recomendado utilizar luvas de borracha.

Momento Mais Favorável à Administração

Este medicamento pode ser aplicado a qualquer hora do dia sendo, no entanto, preferível, em caso de duas aplicações diárias, que estas se efetuem de manhã e à noite.

Duração Média do Tratamento

A duração do tratamento varia de doente para doente, dependendo do local da infeção e do microrganismo em causa.

Nas infecções das unhas a duração do tratamento atinge os 6 meses podendo, nalguns casos, atingir um ano.

Só o seu médico lhe poderá fornecer instruções relativas à duração de tratamento adequada ao seu caso.

Não deverá alterar a duração do tratamento estabelecida pelo seu médico, a menos que este lhe dê indicações nesse sentido.

Se utilizar mais Trosyd solução cutânea do que deveria

A sobredosagem pela administração tópica de tioconazol não é provável devido à absorção sistémica desprezível. Caso ocorra ingestão oral excessiva por engano podem ocorrer efeitos gastrointestinais e devem ser tomadas medidas apropriadas de lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Trozyd solução cutânea

Se se esqueceu de aplicar o medicamento na altura prevista, faça-o logo que possível.

No entanto, se estiver quase na altura da próxima aplicação, não aplique a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido.

Não foram realizados estudos relativamente à utilização de Trozyd em crianças, idosos ou doentes com patologia especial.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Trozyd 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.

Efeitos secundários frequentes, os quais podem afetar mais do que 1 pessoa em cada 100: inchaço dos membros inferiores

Efeitos secundários de frequência desconhecida: reações alérgicas, parestesias (qualquer sensação anormal de picadas, formigueiro, impressão de pele encarquilhada, etc.), erupção bolhosa, dermatite de contacto, pele seca, alterações nas unhas (incluindo alteração da cor das unhas, inflamação periungueal, inflamação e dor nas unhas), prurido (sensação de comichão), irritação cutânea, exfoliação cutânea, urticária, dermatite, erupção cutânea e dor.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Trozyd

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trosyd solução cutânea

- A substância ativa é o tioconazol. Um mililitro de solução cutânea contém 280 mg de tioconazol.
- Os outros componentes são: ácido undecilénico e acetato de etilo.

Qual o aspeto de Trosyd solução cutânea e conteúdo da embalagem

Trosyd solução cutânea apresenta-se sob a forma de solução cutânea amarela muito pálida a amarela. Encontra-se disponível em frasco de vidro âmbar contendo 12 ml de solução cutânea e com tampa que inclui um pincel para aplicação.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Madrid-Irún, Km 26,200 - San Sebastián de los Reyes
E-28700 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2019.