

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trosyd 10 mg/g creme Tioconazol

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

- Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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).

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*.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trosyd

Não utilize Trosyd

- 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.

Trosyd creme não deve ser aplicado nos olhos.

Outros medicamentos e Trosyd

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

Não é conhecida nenhuma interação de Trosyd creme com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Trosyd creme contém álcool cetostearílico

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Trosyd 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.

3. Como utilizar Trosyd

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

Posologia recomendada

Nas infeções da pele (dermatoses): aplicar o creme uma ou duas vezes ao dia na zona afetada e pele em redor.

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

Modo e Via de Administração

O creme deve ser massajado suavemente na área afetada e à volta, devendo ser aplicado, em quantidade não excessiva, e bem espalhado entre os dedos, de modo a evitar a maceração dos tecidos.

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 infeções da pele a duração do tratamento pode variar de 7 dias (por ex., "Pitiríase Versicolor") até 6 semanas (por ex., "pé de atleta").

Em micoses da pele, candidíase e no eritrasma a duração do tratamento é normalmente entre 2 a 4 semanas

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

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

Se utilizar mais Trosyd 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 Trosyd

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 Trosyd 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.

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 (podem afetar 1 em cada 100 pessoas).

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 1 em cada 100 pessoas: inchaço dos membros inferiores

Efeitos secundários de frequência desconhecido (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): reações alérgicas, parestesias (qualquer sensação anormal de picadas, formigamento, impressão de pele encarquilhada, etc.), erupção bolhosa, dermatite de contacto, pele seca, alterações nas unhas (incluindo alteração da cor das unhas, inflamação peri-ungueal, 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 Trosyd

Conservar a temperatura inferior a 25°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, a seguir a "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

- A substância ativa é o tioconazol. Um grama de creme contém 10 mg de tioconazol.
- Os outros componentes são: polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool cetostearílico, octildodecanol, álcool benzílico, espermacete sintético e água purificada.

Qual o aspeto de Trosyd e conteúdo da embalagem

Trosyd creme apresenta-se sob a forma de creme homogéneo branco a esbranquiçado. Encontra-se disponível em bisnaga de alumínio contendo 30 g de creme e com tampa branca de polietileno de alta densidade com saliência num dos lados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Famar Orleans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans
França

Famar, S.A.
Lamia National Road, 49 Km
GR-19011 Avlon - Atenas
Grécia

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