

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TROSYCORT emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg tiokonatsolia ja 11,2 mg hydrokortisoniasetaattia (vastaa 10 mg:aa hydrokortisonia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen tai melkein valkoinen, pehmeä, tasakoosteinen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ihon sieni-infektiot, etenkin jos niihin liittyy inflammatorinen reaktio. Pinnalliset sieni-infektiot, joita komplisoi märkäbakteerien aiheuttama sekundaarinen infektio.

4.2 Annostus ja antotapa

Trosycort-emulsiovoidetta levitetään ihottuma-alueelle kahdesti vuorokaudessa. Emulsiovoide on hierottava ihoon perusteellisesti.

Infektoitunutta ihoaluetta hoidetaan Trosycortilla, kunnes tulehdusoireet rauhoittuvat. Tämän jälkeen hoitoa jatketaan Trosyd-emulsiovoiteella.

4.3 Vasta-aiheet

Tiokonatsolia ei saa käyttää potilaille, joilla on osoitettu yliherkkyys imidatsoliryhmän sienilääkkeille tai valmisteiden muille aineosille. Ihotuberkuloosi ja ihon virusinfektiot.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos on hoidettava laajoja ihoalueita tai käytettävä okklusiosidettä, kortikosteroidien imeytyminen verenkiertoon lisääntyy. Varovaisuutta on noudatettava erityisesti lapsia ja pikkuvauvoja hoidettaessa.

Iholle annosteltavia tiokonatsolivalmisteita ei saa annostella silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On osoitettu, ettei iholle annosteltu lääke imeydy yleiseen verenkiertoon juuri lainkaan. Käytöstä raskausaikana ei ole riittäviä, hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Tiokonatsolia tulee käyttää raskausaikana vain, jos mahdollinen hoitohyöty on lääkärin arvion mukaan suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva riski. Paikallisesti käytettävien I ryhmän steroidien ei ole havaittu aiheuttaneen sivuvaikutuksia raskauden aikana käytettäessä, joskaan niiden turvallisuudesta ei ole voitu ehdottomasti varmistua. Tämän ryhmän aineita ei näin ollen tulisi määrätä raskaana oleville naisille käytettäväksi laajoilla ihoalueilla eikä pitkään.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tiokonatsoli rintamaitoon. Koska monet lääkeaineet erittyvät rintamaitoon, imetys on keskeytettävä tiokonatsolihoidon ajaksi.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunnettuja vaikutuksia.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallisesti käytetty tiokonatsoli on hyvin siedetty. Yleisimmät tapahtumat ovat paikallisia ärsytysoireita (mukaan lukien paikalliset allergiset reaktiot), joita ilmenee tavallisesti ensimmäisen hoitoviikon aikana ja jotka ovat ohimeneviä ja lieviä. Systemiset allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia.

Jos potilaalle kehitty tiokonatsolin käytön yhteydessä yliherkkyysoire, on valmisteiden käyttö lopetettava ja aloitettava asianmukainen hoito.

Seuraavassa lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheydet ovat: Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $\leq 1/100$); Harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $\leq 1/1\,000$); Hyvin harvinaiset ($\leq 1/10\,000$); Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Allerginen reaktio
Hermosto	Tuntematon	Tuntoharhat
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Rakkulamuodostus, kosketusihottuma, ihon kuivuminen, kynsihäiriö (esim. kynsien värjäytyminen, kynsivallitulehdus ja kynsikipu), kutina, ihoärsytys, ihon hilseily, nokkosihottuma
	Melko harvinaiset	Ihotulehdus, ihottuma

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleiset	Ääreisturvotus
	Tuntematon	Kipu

Anafylaktoidisia reaktioita on raportoitu potilailla, joita on hoidettu muilla lääkemuo-doilla kuin dermatologisella valmisteella.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuhoon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Koska paikallisesti käytetty tiokonatsoli ei imeydy systeemisesti juuri lainkaan, joten sen yliannostus ei ole todennäköinen. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito. Jos lääkettä otetaan vahingossa liiallisesti suun kautta, ruoansulatuselimistön oireita voi ilmetä. Mahahuuhtelua sopivalla menetelmällä tulee harkita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet, **ATC-koodi:** D01AC20

Trosycort on yhdistelmävalmiste ihon sieni-infektioiden hoitoon. Tiokonatsolin ja hydrokortisonin yhdistelmällä saadaan nopea ja tehokas hoitotulos myös silloin, kun ihottumaan liittyy inflammatorinen reaktio tai märkäbakteerien aiheuttama sekundaarinen infektio.

Tiokonatsoli on synteettinen laajakirjoinen sienilääke, jolla on myös antibakteerinen vaikutus grampositiivisiin kokkeihin. Tiokonatsoli vaikuttaa *in vitro* fungisidisesti patogeeneisiin dermatofyytteihin, hiivoihin ja eräisiin muihin sieniin. Trosycortin sisältämä hydrokortisoni lievittää sieni-infektioon usein liittyvää inflammatorista reaktiota ja kutinaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei tarkempia tietoja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tarkempia tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polyoksyyli 8 stearaatti
Polyoksyyli 30 stearaatti
2-oktyylidodekanoli
Setyylialkoholi
Glyserolimonostearaatti
Bentsyylialkoholi
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

30 g, alumiiniputkilo, polypropeenikorkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Katso ohjeet pakkausselosteessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10206

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.4.1990

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 8.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.3.2014