

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TROSYD 283 mg/ml lääkekynsilakka

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra lääkekynsilakkaa sisältää 283 mg tiokonatsolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkekynsilakka

Valmisteen kuvaus: Hyvin vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas ominaisenhuuinen neste, lasipullossa, jonka korkissa on lääkkeen levittämistä helpottava pensseli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Trosyd on tarkoitettu sieni-infektioiden paikallishoitoon (dermatofyytit ja hiivat) ja tiokonatsolille herkkien grampositiivisten bakteerien komplisoimiin tulehduksiin. Trosyd-lääkekynsilakka on tarkoitettu kynsisienen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Trosyd-lääkekynsilakkaa levitetään infektoituneelle kynnelle korkissa olevalla pensselillä kahdesti vuorokaudessa.

Hoidon kesto. Hoitojakson pituus riippuu tapauksen vaikeusasteesta, infektoivasta mikrobista ja hoidettavan alueen sijainnista. Kynsi-infektioiden hoitoaika on 6 kuukaudesta jopa 12 kuukauteen.

4.3 Vasta-aiheet

Tiokonatsolia ei saa käyttää potilaille, joilla on osoitettu yliherkkyys imidatsoliryhmän sienilääkkeille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tiokonatsoli rintamaitoon. Koska monet lääkeaineet erittyvät rintamaitoon, imetys on keskeytettävä tiokonatsolihoitoon 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 kehittyy tiokonatsolin käytön yhteydessä yliherkkyysoireita, on sen 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	Tuntohäiriöt
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Rakkulamuodostus, kosketushäiriö, 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 lääkemuodoilla kuin dermatologisella valmisteella.

Epäillyistä hättavaikutuksista ilmoittaminen

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

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Koska paikallisesti käytetty tiokonatsoli ei imeydy systeemisesti juuri lainkaan, 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: ihon sienitautien lääkkeet, **ATC-koodi:** D01AC07

Trosydin vaikuttava aine, tiokonatsoli, on imidatsolijohdos. Sen kemiallinen nimi on 1[2-{(2-kloori-3-tienyyli)metoksi}-(2,4-dikloorifenyyli)etyyli]-1H-imidatsoli ja molekyylipaino 387,7. Tiokonatsoli on valkoinen kiinteä aine, joka liukenee niukasti veteen, mutta hyvin metanoliin, etanoliin ja kloroformiin.

Tiokonatsoli on synteettinen, laajakirjoinen sienilääke, jolla on myös antibakteerinen vaikutus useisiin grampositiivisiin kokkeihin (esim. *Staphylococcus*, *Streptococcus*-lajit). Tiokonatsoli vaikuttaa *in vitro* fungisidisesti patogeeneihin dermatofyytteihin, hiivoihin ja eräisiin muihin sieniin.

Kliinisissä tutkimuksissa tiokonatsoli on osoittautunut tehokkaaksi tavallisimpien ihmis- ja eläinpatogeenisten dermatofyyttien (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) aiheuttamien infektioiden ja hiivainfektioiden (*Candida*) hoidossa. Kynsi-infektioissa saadaan huomattava kliininen paraneminen kuudessa kuukaudessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Tiokonatsolin systeeminen imeytyminen iholta on vähäistä. Siksi muilla farmakokineettisillä suureilla, kuten metaboloitumisella ja erityksellä, ei ole kliinistä merkitystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tiokonatsoli-emulsiovoiteen levittäminen rotan ja kanin iholle ei aiheuttanut näille eläimille systeemisen toksisuuden oireita. Lievä paikallinen reaktio havaittiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Undesyleenihappo
Etyyliasetatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

12 ml, lasipullo.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10403

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.2.1991
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 8.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.6.2015