

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TROSID 280 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de barniz de uñas medicamentoso contiene 280 mg de tioconazol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Solución de color amarillo o amarillo muy pálido, de olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

TROSID está indicado en el tratamiento tópico de las onicomycosis causadas por dermatofitos y levaduras sensibles (ver sección 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2 Posología y forma de administración

TROSID se aplicará en cantidad suficiente dos veces al día (cada 12 horas) sobre la zona afectada de la uña y pliegue ungueal adyacente, utilizándose el pincel aplicador incluido en el envase.

La duración del tratamiento para lograr la curación es variable para cada paciente, dependiendo del microorganismo causante y de la localización de la infección.

Por lo general, la duración del tratamiento es de aproximadamente 6 meses, aunque en algunos pacientes se puede prolongar a 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

Tioconazol está contraindicado en sujetos que hayan mostrado hipersensibilidad a los antimicóticos imidazólicos o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos.

TROSID se aplicará únicamente en las uñas afectadas con el pincel suministrado.

Población pediátrica

Debido al tipo de excipientes de la fórmula, se usará con precaución en niños pequeños con tendencia a chuparse los dedos y uñas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha demostrado que la absorción sistémica es insignificante tras aplicación tópica pero no existen estudios clínicos adecuados y bien controlados realizados en mujeres embarazadas por lo que tioconazol deberá usarse durante el embarazo sólo si el médico considera que el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche materna. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se recomienda interrumpir temporalmente la lactancia mientras se esté utilizando tioconazol.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Tioconazol es bien tolerado tras aplicación local. Los acontecimientos más frecuentes son síntomas de irritación local (incluyendo reacciones alérgicas locales), que se observan normalmente durante la primera semana de tratamiento y son leves y transitorios. Las reacciones alérgicas sistémicas son poco frecuentes.

No obstante, si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, se deberá suspender el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Las reacciones adversas, listadas a continuación, se notificaron con las frecuencias correspondientes: frecuentes ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad:

| | <u>Frecuencia</u> | <u>Reacciones adversas</u> |
|--|--------------------------|---|
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> | No conocida | Reacción alérgica |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> | No conocida | Parestesia |
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> | No conocida | Erupción ampollosa, dermatitis de contacto, piel seca, trastorno de las |

| | | |
|--|----------------|--|
| | | uñas (incluyendo cambio de color de las uñas, inflamación periungueal y dolor de uñas), prurito, irritación de la piel, exfoliación de la piel, urticaria, |
| | Poco frecuente | Dermatitis, erupción |
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> | Frecuente | Edema periférico |
| | No conocida | Dolor |

Se han notificado reacciones anafilactoides en pacientes tratados con otras formulaciones distintas de las preparaciones dermatológicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que ocurra sobredosis por aplicación tópica de tioconazol, ya que su absorción sistémica es insignificante (ver sección 5.2).

A la dosis y por la vía indicada no se han descrito casos de intoxicación. Si por accidente se ingiere la solución, se debe acudir inmediatamente a un centro sanitario, donde se tratará la posible irritación gastrointestinal y/o depresión del sistema nervioso central. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico: Derivados imidazólicos y triazólicos.
Código ATC: D01AC07.

Tioconazol es un antifúngico de uso tópico especialmente formulado para su aplicación sobre las uñas, para el tratamiento de las onicomiosis.

El tioconazol es un antifúngico sintético del grupo del imidazol que muestra actividad *in vitro* frente a dermatofitos (*Trichophyton* spp, *Microsporum* spp, *Epidermophyton floccosum*), y levaduras (*Candida albicans* y spp.).

Resistencia

Se han identificado cepas de *Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. tropicalis* y *C. parasilopsis* que son resistentes a tioconazol o que han disminuido su sensibilidad al fármaco.

Los hongos resistentes a tioconazol pueden presentar resistencia cruzada a otros antifúngicos azoles.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los niveles plasmáticos de tioconazol encontrados después de su aplicación tópica son despreciables.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. El potencial carcinogénico de tioconazol no ha sido evaluado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido undecilénico.
Acetato de etilo.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio de color ámbar con cápsula provista de un pincel aplicador, conteniendo 12 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER GEP, S.L
Avda de Europa 20-B
Parque empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.758

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 Enero 1991 / Enero de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2017