

**TROSYD**  
**TIOCONAZOL**  
CREMA DÉRMICA al 1%  
SOLUCIÓN PARA UÑAS al 28%

Venta bajo receta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

TROSYD Crema Dérmica al 1%

Cada 100 g contiene:

Tioconazol	1,0 g
Vaselina	2,0 g
Alcohol estearílico	5,5 g
Acido esteárico	4,5 g
Alcohol benzílico	1,0 g
Propilenglicol	10,0 g
Cremonphor A-6	2,0 g
Cremonphor A-25	4,0 g
Agua destilada	c.s.

TROSYD Solución para uñas al 28%

Cada 100 g contiene:

Tioconazol	28,0 g
Acido undecilénico	22,0 g
Etil acetato	50,0 g

**DESCRIPCIÓN**

TROSYD pertenece a la clase de compuestos de los imidazoles. Su nombre químico es 1 [2 - {(2-cloro - 3 - tienil) metoxi} - (2, 4 - diclorofenil) etil] - 1 H - imidazol. La fórmula molecular es  $C_{16}H_{13}N_2OSCl_3$  y el peso molecular es 387,7. Se presenta como un sólido cristalino blanco, ligeramente soluble en agua pero soluble en metano, etanol y cloroformo.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

TROSYD es un agente antifúngico sintético de amplio espectro que también tiene actividad antibacteriana contra ciertos gérmenes Gram-positivos.

**INDICACIONES**

TROSYD está indicado para el tratamiento tópico de las infecciones dérmicas por hongos sensibles (dermatofitos y levaduras) y en aquellas condiciones complicadas por infección con bacterias Gram-positivas susceptibles.

Infecciones tales como Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis y Tinea unguium responden al tratamiento con TROSYD.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas:**

TROSYD es un agente antifúngico sintético de amplio espectro que también tiene actividad antibacteriana contra varios organismos Gram-positivos, incluyendo Staphylococcus y Streptococcus spp. In vitro es fungicida para los dermatofitos patógenos, levaduras y otros hongos.

En estudios clínicos se demostró que TROSYD es efectivo en el tratamiento de todas las infecciones más comunes por dermatofitos antropofílicos y zoofílicos, especialmente Trichophyton rubrum y T. mentagrophytes, candidiasis, Pityriasis versicolor y la infección bacteriana, eritrasma causada por Corynebacterium minutissimum. Con el uso de TROSYD el alivio sintomático de las infecciones dérmicas es evidente dentro de los primeros días de tratamiento. En las infecciones de uñas se espera una considerable mejoría clínica dentro de los 6 meses.

### **Propiedades farmacocinéticas:**

Se ha demostrado que la absorción sistémica de TROSYD después de una aplicación dérmica es insignificante. La administración dérmica de TROSYD crema a ratas y conejos no ha producido evidencia de toxicidad sistémica. Hubo una leve reacción local.

## **DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**TROSYD Crema Dérmica al 1%** debe ser suavemente masajeadada en la piel de la zona afectada y área circundante, una o dos veces por día, en la mañana y/o la noche. En áreas con intertrigo, la crema debe ser aplicada escasamente y bien dispersada para evitar la maceración.

**TROSYD solución para uñas al 28%** está disponible en botellas con un cepillo aplicador adherido a la tapa. Aplicar la solución a la uña afectada y área circundante dos veces por día usando dicho cepillo.

Para las infecciones en las uñas la duración requerida del tratamiento es de hasta 6 meses, pero puede ser extendido hasta 12 meses.

La duración del tratamiento requerido para lograr la cura, varía de paciente en paciente, dependiendo del organismo infectante y del sitio de infección.

A pesar que TROSYD uñas contiene un solvente que seca en 5 minutos, queda una fina película transparente y aceitosa en la zona de aplicación. La remoción de esta película no reduce la efectividad del producto, por lo tanto no es necesaria una nueva aplicación del mismo. No es recomendable utilizar vendaje.

## **CONTRAINDICACIONES**

TROSYD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los agentes antifúngicos imidazólicos o a cualquiera de los componentes de la medicación dérmica.

## **ADVERTENCIAS**

TROSYD dérmico no debe ser administrado para uso oftálmico.

## **PRECAUCIONES**

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Ninguna conocida.

### **Embarazo y Lactancia**

**Uso durante el embarazo:** Se ha demostrado que la absorción sistémica es insignificante luego de la aplicación dérmica. No existen estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se debe utilizar tioconazol durante el embarazo sólo si el médico considera que el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

**Uso durante la lactancia:** Se desconoce si tioconazol es excretado a la leche materna. Ya que muchas drogas son excretadas a la leche materna, se debe discontinuar temporariamente la lactancia mientras se administre tioconazol.

### **Efectos en los adultos para conducir vehículos y operar maquinarias:**

No se conoce ninguno.

## **REACCIONES ADVERSAS**

TROSYD es bien tolerado luego de una aplicación local. No han sido observadas reacciones adversas sistémicas con la aplicación dérmica de esta droga.

Se han informado síntomas de irritación local en algunos pacientes, usualmente en las primeras semanas de tratamiento y generalmente leve y transitoria.

Sin embargo, si una reacción de hipersensibilidad se desarrolla con el uso de TROSYD se debe discontinuar el tratamiento y se debe instituir una terapia apropiada.

**Aplicación/ inyección/ incisión/ inserción:** edema, dolor, prurito.

**General:** reacción alérgica (incluyendo edema periférico, edema periorbital y urticaria).

**Sistema Nervioso Central y Periférico:** parestesia.

**Piel/ apéndices:** erupción bullosa, dermatitis, dermatitis de contacto, piel seca, trastorno en las uñas (incluyendo decoloración de la uña, inflamación periungual y dolor de uñas), rash, exfoliación de la piel, irritación de la piel.

## **SOBREDOSIS**

Es poco probable que ocurra sobredosis por aplicación tópica de tioconazol ya que su absorción sistémica es insignificante.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

## **PRESENTACIONES**

TROSYD Crema Dérmica al 1% se presenta en envases que contienen 30 g.

TROSYD Solución para uñas al 28% se presenta en envases que contienen 12 ml.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Mantener en lugar fresco y a menos de 30° C.

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.

TROSYD Crema al 1% Certificado N° 40.003.

Elaborado por: Laboratorios Pfizer Ltda. - Sao Paulo - Brasil

TROSYD Solución para Uñas al 28%, Certificado N° 42.346.

Elaborado por: Farmasierra Manufacturing S.L. - San Sebastián de los Reyes - Madrid, España.

Importado por:

Pfizer SRL -Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha última revisión: Agosto 2000