

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Trosyd 1% Creme

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Tioconazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol (100 mg/g) und Benzylalkohol (10 mg/g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis cremefarbene, homogene Creme.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung von Fußpilzkrankungen (Tinea pedis), verursacht durch Dermatophyten und Hefen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Trosyd 1% Creme wird ein- bis zweimal täglich, morgens und/oder abends, auf die befallenen Hautpartien aufgetragen und einmassiert. Im Zwischenzehnbereich ist die Creme besonders sanft und sparsam einzubringen, um einer Mazeration der Haut vorzubeugen.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bis zu 6 Wochen und sollte etwa 3 - 4 Wochen über die klinische Heilung hinaus fortgesetzt werden.

#### Anwendung bei Kindern:

Es wurden keine Studien bei Kindern durchgeführt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tioconazol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile der Creme, sowie gegen andere Imidazol-Antimykotika.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Trosyd 1% Creme nicht in die Augen bringen.

Sollte es im Zusammenhang mit der Anwendung von Trosyd zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommen, ist die Therapie abzubrechen und ärztlicher Rat einzuholen.

#### Angaben zu sonstigen Bestandteilen

Trosyd 1% Creme enthält Cetylstearylalkohol und Benzylalkohol (siehe Abschnitt 2).

Trosyd 1% Creme enthält Cetylstearylalkohol (100 mg/g), der örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Trosyd 1% Creme enthält Benzylalkohol (10 mg/g), der leichte lokale Reizungen sowie allergische Reaktionen hervorrufen kann.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft:

Die Wirkstoffmenge, die nach topischer Anwendung in den Blutkreislauf gelangt, erscheint vernachlässigbar. Für Tioconazol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Trosyd soll daher während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

##### Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob dieser Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übertreten, soll während der Anwendung von Trosyd vorübergehend nicht gestillt werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trosyd 1% Creme hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien angewendet: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tioconazol ist bei lokaler Anwendung gut verträglich. Am häufigsten wurden, meist im Verlauf der ersten Behandlungswoche, leichte und vorübergehende lokale Reizzustände wie Jucken, Brennen, Rötung der Haut (einschließlich lokaler allergischer Reaktionen) beobachtet. Systemische allergische Reaktionen sind selten.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Parästhesie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Dermatitis, Hautausschlag
	Nicht bekannt	Bullöse Ausschläge, Kontaktdermatitis, trockene Haut, Nagelbeschwerden (einschließlich Nagelverfärbung, Entzündung um die Nägel herum und Nagelschmerzen), Juckreiz, Hautreizung, Hautabschälung, Nesselausschlag, Brennen, Rötung der Haut
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Periphere Ödeme

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
	Nicht bekannt	Schmerzen

Bei Patienten, die mit einer anderen als der dermatologischen Darreichungsform behandelt wurden, liegen Berichte über anaphylaktoide Reaktionen vor.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

Aufgrund der geringfügigen systemischen Resorption ist eine Überdosierung bei topischer Anwendung von Trosyd unwahrscheinlich.

Bei versehentlichem Verschlucken einer großen Menge der Trosyd Creme kann es zu gastrointestinalen Beschwerden kommen. Eine Magenspülung mit einem geeigneten Mittel sollte erwogen werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazol- und Triazol-Derivate; ATC-Code: D01 AC07.

Tioconazol, ein synthetisches Breitspektrum-Antimykotikum aus der Substanzklasse der Imidazole, hemmt das Wachstum humanpathogener Dermatophyten (*Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp. und *Microsporum* spp.) und Sprosspilze (*Candida* spp., *Pityrosporum* spp.) Tioconazol hemmt die Ergosterolsynthese der Pilze, was zu Störungen beim Zellwandaufbau und zu Schädigungen der Permeabilitätsschranke der Pilzzelle führt. Die Wirkungsweise ist sowohl bei Haut- als auch bei Sprosspilzen fungizid.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine klinische Studie mit 10 Patienten, die während 14 Tagen täglich mit einer 2 %igen Tioconazol Creme (40 mg/Tag) behandelt wurden, zeigte eine vernachlässigbare Absorption einer dermalen Applikation. Die Plasmakonzentrationen lagen bei allen Patienten unter 10 µg/l.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Chronische Toxizität

Nach topischer Verabreichung von Tioconazol an Ratten und Kaninchen zeigten sich keine Hinweise auf eine systemische Toxizität. Es wurde nur eine leichte lokale Reaktion beobachtet.

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Tioconazol zeigte *in vitro* keine mutagene und weder *in vitro* noch *in vivo* eine klastogene Wirkung. Es wurden keine tierexperimentellen Langzeitstudien zur Beurteilung des kanzerogenen Potentials von Tioconazol durchgeführt.

### Reproduktionstoxizität

In oralen Studien an Ratten und Kaninchen wurden keine schweren Missbildungen oder Embryotoxizität beobachtet. Bei den Feten von Ratten, die mit oralem Tioconazol behandelt wurden, waren die Nierenhöhlen und die Harnleiter etwas häufiger vergrößert. Diese Wirkung war jedoch vorübergehend. Weder bei männlichen noch bei weiblichen Ratten wurde die Fertilität durch oral verabreichtes Tioconazol beeinflusst.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Polysorbat 60  
Sorbitanmonostearat  
Cetylstearylalkohol  
2-Octyl-Dodecanol  
Cetylpalmitat  
Benzylalkohol (E 1519)  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre  
Haltbarkeit nach Öffnen der Tube: 1 Monat

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

30 g Creme in einer lackierten Aluminiumtube mit Kunststoffschraubverschluss (Polyethylen).

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 17889

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.März 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.Mai 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2020

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig