

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Trosyd 1 % emulsiovoide tiokonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi lievity 2–3 viikossa tai ne pahenevat.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Trosyd on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trosyd-valmistetta
3. Miten Trosyd-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trosyd-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Trosyd on ja mihin sitä käytetään**

Trosyd-valmisteen vaikuttava aine, **tiokonatsoli**, kuuluu imidatsolilääkkeisiin. Tiokonatsoli tehoaa useimpiin ihosieniin.

Trosyd-valmistetta käytetään rihmasienten, hiivojen ja muiden sienten aiheuttamien sieni-infektioiden paikallishoitoon. Trosyd tehoaa hyvin etenkin **jalkasilsaan, nivustaipeen silsaan, vartalosilsaan ja savipuoleen**.

Tiokonatsolia, jota Trosyd sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trosyd-valmistetta**

##### **Älä käytä Trosyd-valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille imidatsoliryhmän sienilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Trosyd-valmistetta.

- Varo, ettei Trosyd-valmistetta joudu silmiin.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Trosyd**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

##### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei tiedetä, erittykö Trozyd rintamaitoon, mutta varotoimena imetys tulisi keskeyttää hoidon ajaksi.

### **Trozyd-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia**

Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa lievää paikallisärsytystä sekä myös allergisia reaktioita.

### **3. Miten Trozyd-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Annostus

Levitä emulsiovoidetta sairaalle ja sitä ympäröivälle ihoalueelle **kerran tai kahdesti vuorokaudessa**. Hiero emulsiovoide hyvin ihoon.

Jos iho on hiertynyt rikki, levitä emulsiovoidetta iholle vain kevyesti, jotta iho ei hautuisi turhaan.

#### Yleisohjeita

##### *Hoidon kesto*

Jos oireet eivät lieviy selvästi 2–3 viikossa, ota yhteys lääkäriin.

Huom! Trozyd-valmistetta kannattaa käyttää vielä 1–2 viikon ajan iho-oireiden häviämisen jälkeen.

##### *Puhtaus*

Sieni-infektioita hoidettaessa on tärkeää huolehtia ihon ja vaatetuksen puhtaudesta. Jos sinulla on jalkasilsa, vaihda puhtaat sukat joka päivä. Käsittele jalkineet sisäpuolelta Trozyd-puuterilla kerran tai pari viikossa.

### **Käyttö lapsille**

Annostus ja hoidon kesto ovat samat lapsille ja aikuisille.

### **Jos käytät enemmän Trozyd-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut/käyttänyt voidetta vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Trozyd on yleensä hyvin siedetty. Hoidon alussa saattaa ilmetä lieviä ja ohimeneviä paikallisen ärsytyksen oireita (mukaan lukien paikalliset allergiset reaktiot). Jos sinulle kehittyy yliherkkyysoireita, lopeta hoito ja mene lääkäriin.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla kymmenestä):

- ääreisturvotus

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla sadasta) ovat:

- ihotulehdus, ihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allerginen reaktio
- tuntoharhat
- rakkalamuodostus, kosketusihottuma, ihon kuivuminen, kynsihäiriö (esim. kynsien värjäytyminen, kynsivallintulehdus ja kynsikipu), kutina, ihoärsytys, ihon hilseily, nokkosihottuma
- kipu

Anafylaktisen reaktion kaltaisia reaktioita on raportoitu potilailla, joita on hoidettu muilla lääkemuo-doilla kuin iholle annettavalla valmisteella.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Trosyd-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Trosyd-emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine: 10 mg/g tiokonatsolia.
- Muut aineet: polysorbaatti 60, sorbitaanimonostearaatti, setostearyylialkoholi, 2-oktyyli-dodekanoli, setyyliesterivaha, bentsyylialkoholi (E1519), puhdistettu vesi.

Lisätietoa setostearyylialkoholista ja bentsyylialkoholista, ks. kohta 2 ”Trosyd-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen, tasakoosteinen emulsiovoide. Hajusteeton.

30 grammaa, alumiiniputkilo.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

*Myyntiluvan haltija*

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
puh. 09-430 040

*Valmistajat*  
McNeil Manufacturing  
Orléans, Ranska

tai

FAMAR S.A.  
Avlona, Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 21.9.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Trosyd 1 % kräm tiokonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen inte förbättras inom 2–3 veckor eller försämras.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Trosyd är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trosyd
3. Hur du använder Trosyd
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trosyd ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Trosyd är och vad det används för**

Det aktiva ämnet i Trosyd, **tiokonazol**, tillhör en läkemedelsklass som kallas imidazoler. Tiokonazol är verksamt mot de flesta hudsvamparna.

Trosyd används vid lokalbehandling av svampinfektioner förorsakade av hyfsvampar, jästsvampar eller andra svampar. Trosyd är särskilt effektiv vid behandling av **fotsvamp, svamp i ljumsken, svamp över hela kroppen och tinea versicolor**.

Tiokonazol som finns i Trosyd kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Trosyd**

##### **Använd inte Trosyd**

- om du är allergisk mot aktiva substansen, andra läkemedel som tillhör svampläkemedelsklassen imidazoler eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trosyd.

- Undvik att få Trosyd i ögonen.

##### **Andra läkemedel och Trosyd**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

##### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Man vet inte om Trosyd går över i modersmjölk, men som en försiktighetsåtgärd borde amningen avbrytas under behandlingstiden.

### **Trosyd kräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol**

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation och kan också orsaka allergiska reaktioner.

### **3. Hur du använder Trosyd**

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Dosering

Bred ut kräm på det angripna området och dess omgivning **en eller två gånger per dygn**.

Gnid krämen noga in i huden.

På sönderskavade hudområden bör krämen utbredas tunnt för att undvika onödig macering av huden.

#### Allmänna anvisningar

##### *Behandlingslängd*

Om symtomen inte klart förbättras inom 2–3 veckor, kontakta läkare.

Notera! Det är bra att fortsätta behandlingen med Trosyd i 1–2 veckor efter att hudsymtomen har försvunnit.

##### *Hygien*

Vid behandling av svampinfektioner är det viktigt att hålla hud och kläder rena. Om du har fotsvamp, byt till rena strumpor varje dag. Behandla skor invändigt med Trosyd puder ett par gånger i veckan.

### **Användning för barn**

Dosering och behandlingslängd är de samma för barn och fullvuxna.

### **Om du har använt för stor mängd av Trosyd**

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt/fått i sig salvan av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Trosyd är vanligtvis vältolererad. I början av behandlingen kan förekomma lindriga, övergående lokala symtom på irritation (inklusive lokala allergiska reaktioner). Om en överkänslighetsreaktion förekommer, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

#### Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- perifert ödem

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- hudinflammation, eksem

Okänd (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data):

- allergisk reaktion
- parestesi
- blåsbildning, kontaktdermatit, torr hud, nagelförändringar (t.ex. missfärgning, nagelvallsinflammation och smärta i nageln), klåda, irritation av huden, flagande hud, nässelutslag
- smärta

Reaktioner som påminner om anafylaktiska reaktioner har rapporterats hos patienter, som har behandlats med andra än dermatologiska läkemedelsformer.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Trozyd ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är 10 mg/g tiokonazol.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 60, sorbitanmonostearat, cetostearylalkohol, 2-oktyl-dodekanol, cetylestervax, bensylalkohol (E1519), renat vatten.

Ytterligare information om cetostearylalkohol och bensylalkohol, se avsnitt 2 ”Trozyd kräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Vit, homogen kräm. Doftfri.

30 gram, aluminiumtub.

### **Innehavare av godkännande till försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande till försäljning*

Pfizer Oy

Datagränden 4  
00330 Helsingfors  
tel. 09-430 040

*Tillverkare*  
McNeil Manufacturing  
Orléans, Frankrike

eller

FAMAR S.A.  
Avlona, Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast: 21.9.2020**