

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Trosyd 283 mg/ml lääkekynsilakka** tiokonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

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

Trosydin vaikuttava aine, **tiokonatsoli**, kuuluu imidatsolilääkkeisiin. Tiokonatsoli tehoaa useimpiin ihosieniin.

Trosydiä käytetään rihmasienten, hiivojen ja muiden sienten aiheuttamien **sieni-infektioiden** paikallishoitoon. Trosyd-lääkekynsilakka on tarkoitettu **kynsisienen** hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trosydiä**

##### **Älä käytä Trosydiä**

- 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 Trosydiä.

Varo, ettei Trosydiä 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, erittyykö Trosyd rintamaitoon, mutta varotoimena imetys tulisi keskeyttää hoidon ajaksi.

### 3. Miten Trosydiä käytetään

#### Hoidon kesto

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Kynsi-infektioiden hoitoaika on 6 kuukaudesta jopa 12 kuukauteen.

#### Käyttö lapsille

Annostus ja hoidon kesto ovat samat lapsille ja aikuisille.

#### Annostelu

Levitä lääkekynsilakkaa infektoituneelle kynnelle korkissa olevalla pensselillä **kahdesti vuorokaudessa**.

#### Jos käytät enemmän Trosydiä kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut/ käyttänyt kynsilakkaa vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Trosyd 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) on:

- ääreisturvotus

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

- ihotulehdus, ihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allerginen reaktio
- tuntoharhat
- rakkulamuodostus, 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 lääkemuoodoilla 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. Trosydin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

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

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

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

### **Mitä Trosyd-lääkekynsilakka sisältää**

- Vaikuttava aine: 283 mg/ml tiokonatsolia.
- Muut aineet: undesyleenihappo, etyyliasetaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Hyvin vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas ominaisenhajuinen neste. Pakattu lasipulloon, jonka korkissa on lääkkeen levittämistä helpottava pensseli.

12 ml, lasipullo.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

#### *Myyntiluvan haltija*

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

#### *Valmistajat*

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Latina (LT)  
Borgo San Michele  
Italia  
tai  
Farmasierra Manufacturing, S.L.  
San Sebastian de los Reyes, Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 1.6.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Trosyd 283 mg/ml medicinskt nagellack** tiokonazol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**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 medicinskt nagellack används vid behandling av **svamp i naglar**.

#### **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 is 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.

### 3. Hur du använder Trosyd

#### Behandlingslängd

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Behandlingen av nagelinfektioner tar från 6 till 12 månader.

#### Användning för barn

Dosering och behandlingslängd är de samma för barn och fullvuxna.

#### Dosering

Applicera nagellacket på den angripna nageln med hjälp av penseln i korken **två gånger per dygn**.

#### 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 nagellacken av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09 471 977) 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 symptom 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 Trosyd ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är 283 mg/ml tiokonazol.
- Övriga innehållsämnen är undecylensyra, etylacetat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Mycket ljusgul eller gul, klar vätska med en specifik lukt. Förpackad i en glasflaska med en pensel i korken för att underlätta applicering av läkemedlet.

12 ml, glasflaska.

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

*Innehavare av godkännande till försäljning*

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors  
tel. 09-430 040

*Tillverkare*

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Latina (LT)  
Borgo San Michele  
Italien  
eller  
Farmasierra Manufacturing, S.L.  
San Sebastian de los Reyes, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 1.6.2015**