

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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- 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, ellei oireesi lieydy 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 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 tehoaa hyvin etenkin **jalkasilsaan, nivustaipen 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 Trosydiä

Älä käytä Trosydiä

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

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Trosydiä.

- Varo, ettei Trosydiä joudu silmiin.

Muut lääkkeet 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 varotoimenä imetys tulisi keskeyttää hoidon ajaksi.

Trosyd sisältää setostearyylialkoholia

Trosyd-emulsiovoiteen sisältämä **setostearyylialkoholi** voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Trosydiä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. 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 lievi selvästi 2–3 viikossa, ota yhteys lääkäriin.

Huom! Trosydiä 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 Trosyd-puuterilla kerran tai pari viikossa.

Käyttö lapsille

Annostus ja hoidon kesto ovat samat lapsille ja aikuisille.

Jos käytät enemmän Trosydiä 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. 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):

- 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 lääkemuo-doilla kuin iholle annettavalla valmisteella.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Trosydin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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

Lääkkeitä ei tule 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, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

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: 1.6.2015

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 Trozyd går över i modersmjölk, men som en försiktighetsåtgärd borde amningen avbrytas under behandlingstiden.

Trozyd innehåller ce-tostearylalkohol

Trozyd kräm innehåller **ce-tostearylalkohol** som kan förorsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

3. Hur du använder Trozyd

Använd alltid detta läkemedel exakt 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 Trozyd 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 Trozyd 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 Trozyd

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 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.

Trozyd 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

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 högst 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 10 mg/g tiokonazol.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 60, sorbitanmonostearat, cetostearylalkohol, 2-oktyl-dodekanol, cetylestervax, bensylalkohol, renat vatten.

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: 1.6.2015