

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TROSYD 283 mg/ml lääkekynsilakka

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra lääkekynsilakkaa sisältää 283 mg tiokonatsolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkekynsilakka

*Valmisteen kuvaus:* Hyvin vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas ominaisensijainen neste, lasipullossa, jonka korkissa on lääkkeen levittämistä helpottava pensseli.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Trosyd on tarkoitettu sieni-infektioiden paikallishoitoon (dermatofyytit ja hiivat) ja tiokonatsolille herkkien grampositiivisten bakteerien komplisoimiin tulehduksiin. Trosyd-lääkekynsilakka on tarkoitettu kynsisienen hoitoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Trosyd-lääkekynsilakkaa levitetään infektoituneelle kynnelle korkissa olevalla pensselillä kahdesti vuorokaudessa.

*Hoidon kesto.* Hoitjakson pituus riippuu tapauksen vaikeusasteesta, infektoivasta mikrobista ja hoidettavan alueen sijainnista. Kynsi-infektioiden hoitoaika on 6 kuukaudesta jopa 12 kuukauteen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Tiokonatsolia ei saa käyttää potilaille, joilla on osoitettu yliherkkyys imidatsoliryhmän sienilääkkeille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Iholle annosteltavia tiokonatsolivalmisteita ei saa annostella silmiin.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Raskaus

On osoitettu, ettei iholle annosteltu lääke imeydy yleiseen verenkiertoon juuri lainkaan. Käytöstä raskausaikana ei ole riittäviä, hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Tiokonatsolia tulee käyttää raskausaikana vain, jos mahdollinen hoitohyöty on lääkärin arvion mukaan suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koitava riski.

### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tiokonatsoli rintamaitoon. Koska monet lääkeaineet erittyvät rintamaitoon, imetys on keskeytettävä tiokonatsolihoitoon ajaksi.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei tunnettuja vaikutuksia.

## 4.8 Haittavaikutukset

Paikallisesti käytetty tiokonatsoli on hyvin siedetty. Yleisimmät tapahtumat ovat paikallisia ärsytysoireita (mukaan lukien paikalliset allergiset reaktiot), joita ilmenee tavallisesti ensimmäisen hoitoviikon aikana ja jotka ovat ohimeneviä ja lieviä. Systemiset allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia.

Jos potilaalle kehittyy tiokonatsolin käytön yhteydessä yliherkkyysoireita, on sen käyttö lopetettava ja aloitettava asianmukainen hoito.

Seuraavassa lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheydet ovat: yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinaiset ( $\geq 1/1\,000$ ,  $\leq 1/100$ ); harvinaiset ( $\geq 1/10\,000$ ,  $\leq 1/1\,000$ ); hyvin harvinaiset ( $\leq 1/10\,000$ ); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

| <b>Elinjärjestelmä</b>                               | <b>Esiintymistiheys</b> | <b>Haittavaikutus</b>  |
|--|-------------------------|--|
| <b>Immuunijärjestelmä</b>                            | Tuntematon              | Allerginen reaktio   |
| <b>Hermosto</b>                                      | Tuntematon              | Tuntoharhat  |
| <b>Iho ja ihonalainen kudokset</b>                   | Tuntematon              | Rakkulamuodostus, kosketusihottuma, ihon kuivuminen, kynsihäiriö (esim. kynsien värjäytyminen, kynsivallitulehdus ja kynsikipu), kutina, ihoärsytys, ihon hilseily, nokkosihottuma |
|  | Melko harvinaiset       | Ihotulehdus, ihottuma  |
| <b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> | Yleiset                 | Ääreisturvotus   |
|  | Tuntematon              | Kipu   |

Anafylaktoidisia reaktioita on raportoitu potilailla, joita on hoidettu muilla lääkevalmisteilla kuin dermatologisella valmisteella.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### 4.9 Yliannostus

Koska paikallisesti käytetty tiokonatsoli ei imeydy systeemisesti juuri lainkaan, yliannostus ei ole todennäköinen. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito. Jos lääkettä otetaan vahingossa liiallisesti suun kautta, ruoansulatuselimistön oireita voi ilmetä. Mahahuuhtelua sopivalla menetelmällä tulee harkita.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** ihon sienitautien lääkkeet, **ATC-koodi:** D01AC07

Trosydin vaikuttava aine, tiokonatsoli, on imidatsolijohdos. Sen kemiallinen nimi on 1[2-{{(2-kloori-3-tienyyli)metoksi}}-(2,4-dikloorifenyyli)etyyli]-1H-imidatsoli ja molekyylipaino 387,7. Tiokonatsoli on valkoinen kiinteä aine, joka liukenee niukasti veteen, mutta hyvin metanoliin, etanoliin ja kloroformiin.

Tiokonatsoli on synteettinen, laajakirjoinen sienilääke, jolla on myös antibakteerinen vaikutus useisiin grampositiivisiin kokkeihin (esim. *Staphylococcus*, *Streptococcus*-lajit). Tiokonatsoli vaikuttaa *in vitro* fungisidisesti patogeenisiin dermatofyytteihin, hiivoihin ja eräisiin muihin sieniin.

Kliinisissä tutkimuksissa tiokonatsoli on osoittautunut tehokkaaksi tavallisimpien ihmis- ja eläinpatogeenisten dermatofyyttien (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) aiheuttamien infektioiden ja hiivainfektioiden (*Candida*) hoidossa. Kynsi-infektioissa saadaan huomattava kliininen paraneminen kuudessa kuukaudessa.

#### 5.2 Farmakokineetiikka

Tiokonatsolin systeeminen imeytyminen iholta on vähäistä. Siksi muilla farmakokineettisillä suureilla, kuten metaboloitumisella ja erityksellä, ei ole kliinistä merkitystä.

#### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tiokonatsoli-emulsiovoiteen levittäminen rotan ja kanin iholle ei aiheuttanut näille eläimille systeemisen toksisuuden oireita. Lievä paikallinen reaktio havaittiin.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Undesyleenihappo  
Etyyliasetatti.

#### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

12 ml, lasipullo.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10403

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.2.1991  
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 8.9.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.3.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

TROSYD 283 mg/ml medicinskt nagellack

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter medicinskt nagellack innehåller 283 mg tiokonazol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt nagellack

*Läkemedlets utseende:* 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.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Trosyd är avsett för lokalbehandling av svampinfektioner (dermatofyter och jästsvampar) och för infektioner komplicerade av grampositiva bakterier som är känsliga för tiokonazol. Trosyd-medicinskt nagellack är avsett för behandling av svamp i naglar.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Trosyd-medicinskt nagellack appliceras på den angripna nageln med hjälp av penseln i korken två gånger per dygn.

*Behandlingens längd.* Behandlingens längd beror på svårighetsgraden, mikroben som orsakat infektionen och vilket område som behandlas. Behandlingens längd vid svampinfektioner i naglar varierar från 6 månader till upp till 12 månader.

#### 4.3 Kontraindikationer

Tiokonazol får inte användas hos patienter med bekräftad överkänslighet mot läkemedel som tillhör svampläkemedelsklassen imidazoler eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Tiokonazolprodukter avsedda för kutan användning får inte administreras i ögonen.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Det har påvisats att nästan ingen absorption i den systematiska blodcirkulationen sker efter kutan användning. Det finns inte tillräckliga välkontrollerade studier om användningen under graviditet. Tiokonazol ska användas under graviditet endast om den eventuella nyttan med behandlingen enligt läkarens bedömning överväger den eventuella risken för fostret.

### Amning

Det är okänt om tiokonazol utsöndras i bröstmjölk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjölk ska amning avbrytas under behandling med tiokonazol.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

## 4.8 Biverkningar

Tiokonazol tolereras väl vid lokal användning. De vanligaste biverkningarna är lokala symtom på irritation (inklusive lokala allergiska reaktioner) som vanligtvis förekommer under den första behandlingsveckan och är övergående och lindriga. Systemiska allergiska reaktioner är mindre vanliga.

Om en överkänslighetsreaktion utvecklas under behandling med tiokonazol ska användningen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Frekvensen av biverkningar som listas nedan är följande: Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $\leq 1/100$ ); Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $\leq 1/1\ 000$ ); Mycket sällsynta ( $\leq 1/10\ 000$ ); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

| Organsystem  | Frekvens            | Biverkning  |
|--|---------------------|---|
| <b>Immunsystemet</b>   | Ingen känd frekvens | Allergisk reaktion  |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>                          | Ingen känd frekvens | Parestesier   |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b>                                     | Ingen känd frekvens | Blåsbildning, kontaktdermatit, torr hud, nagelförändringar (t.ex. missfärgning av naglarna, nagelvallsinflammation och smärta i nageln), klåda, irritation av huden, flagande hud, nässelutslag |
|  | Mindre vanliga      | Hudinflammation, eksem  |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> | Vanliga             | Perifert ödem   |
|  | Ingen känd frekvens | Smärta  |

Anafylaktoida reaktioner har rapporterats hos patienter som har behandlats med andra läkemedelsformer än dermatologisk produkt.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

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

## 4.9 Överdoser

Eftersom nästan ingen systemisk absorption av tiokonazol sker efter topikal användning är en överdosering osannolik. Vid fall av överdosering ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in. Vid oavsiktligt intag via munnen kan gastrointestinala symptom förekomma. Ventrikelskölning med lämplig metod ska övervägas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

**Farmakoterapeutisk grupp:** svampmedel för utvärtes bruk, **ATC-kod:** D01AC07

Den aktiva substansen i Trosyd, tiokonazol, är ett imidazolderivat. Det kemiska namnet är 1[2-{{(2-klor-3-tienyl)metoxi}}-(2,4-diklorfenyl)etyl]-1H-imidazol och molekylmassan 387,7. Tiokonazol är en vit fast substans med låg vattenlöslighet men hög löslighet i metanol, etanol och kloroform.

Tiokonazol är ett syntetiskt antimykotikum med brett spektrum och har även antibakteriella egenskaper mot många grampositiva kocker (t.ex. *Staphylococcus*, *Streptococcus*-arter). *In vitro* har tiokonazol fungicida egenskaper mot patogena dermatofyter, jästsvampar och vissa andra svampar.

I kliniska studier har tiokonazol varit effektiv för behandling av infektioner som orsakats av de vanligaste patogena dermatofyterna hos människa och djur (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) och kandidos (*Candida*). Vid en infektion i nageln uppnås en betydande klinisk förbättring inom sex månader.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption av tiokonazol från huden är liten. Därför har andra farmakokinetiska variabler, såsom metabolism och utsöndring, ingen klinisk relevans.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Applicering av tiokonazolkräm på huden orsakade inga symptom på systemisk toxicitet hos råttor och kanin. Lindrig lokal reaktion observerades.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Undecylensyra  
Etylacetat.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

12 ml, glasflaska.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10403

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 6.2.1991  
Datum för den senaste förnyelsen: 8.9.2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.3.2020