

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trosyd 1% Creme Wirkstoff: Tioconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach sieben Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trosyd und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trosyd beachten?
3. Wie ist Trosyd anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trosyd aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trosyd und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nach sieben Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Trosyd 1% Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Fußpilzkrankungen, das gegen viele wichtige Erreger von Hautpilzkrankungen wirkt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trosyd beachten?

Trosyd darf nicht angewendet werden,

wenn Sie gegen den Wirkstoff Tioconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, sowie gegen verwandte Substanzen (Imidazole) allergisch sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trosyd anwenden.

Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Nebenwirkungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Trosyd 1%-Creme nicht in die Augen bringen.

Hautpilze entwickeln sich bevorzugt in feuchter Wärme. Die Beachtung einiger einfachen hygienischen Maßnahmen unterstützt die Heilung und verhindert die Ausbreitung der Erkrankung:

- Trocknen Sie Ihre Füße gut ab, auch im Zwischenzehenbereich.
- Verwenden Sie separate, zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher und geben Sie diese sofort nach Gebrauch zur Kochwäsche.
- Wechseln Sie täglich die Fußbekleidung und vermeiden Sie synthetische Materialien.
- Sauna und Dampfbad sollten Sie erst nach Abheilung der Pilzkrankung besuchen.

Wenn die Beschwerden fortbestehen oder sich verschlimmern, oder wenn die Behandlung nicht den erwarteten Erfolg bringt, ist nach 7 Tagen eine ärztliche Beratung erforderlich.

Anwendung von Trotyd zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung von Trotyd 1% Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Trotyd 1% Creme enthält Cetylstearylalkohol (100 mg/g)

Dieser Bestandteil kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Trotyd anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Trotyd 1% Creme wird ein- bis zweimal täglich, morgens und/oder abends, auf die zuvor gereinigten und sorgfältig getrockneten Hautpartien aufgetragen und einmassiert. Im Zwischenzehbereich ist die Creme besonders sanft und sparsam einzubringen, damit sich die Haut nicht aufweicht.

Bereits nach wenigen Behandlungstagen kommt es zu einer merklichen Linderung der Symptome.

Für einen vollen Behandlungserfolg ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung besonders wichtig.

Zur Unterstützung der Heilung beachten Sie bitte folgende Hygienemaßnahmen:

- Trocknen Sie Ihre Füße gut ab, auch im Zwischenzehbereich.
- Verwenden Sie separate, zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher und geben Sie diese sofort nach Gebrauch zur Kochwäsche.
- Wechseln Sie täglich die Fußbekleidung und vermeiden Sie synthetische Materialien.
- Sauna und Dampfbad sollten Sie erst nach Abheilung der Pilzerkrankung besuchen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bis zu 6 Wochen und sollte etwa 3-4 Wochen nach Abklingen der äußeren Krankheitszeichen (Juckreiz, Rötung, Bläschenbildung, Schuppung der Haut) hinaus fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Es wurden keine Studien bei Kindern durchgeführt, über eine etwaige Anwendung bei Kindern entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Trotyd angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung auf der Haut ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Bei versehentlichem Verschlucken einer großen Menge Trosyd-Creme kann es zu Beschwerden im Magen-Darm-Trakt kommen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an die Notfallabteilung eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Trosyd vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Trosyd abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Trosyd unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann die Haut nicht alle Pilzelemente abstoßen und eine dauerhafte Ausheilung der erkrankten Hautstellen ist nicht möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tioconazol ist bei äußerlicher Anwendung gut verträglich. Am häufigsten wurden – meist im Verlauf der ersten Behandlungswoche – leichte und vorübergehende Reizzustände der Haut wie Jucken, Brennen und Rötung der Haut (einschließlich lokaler Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet.

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

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien angewendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: Hautkribbeln

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Hautentzündung, Hautausschlag

Nicht bekannt: Bläschenartige Ausschläge, örtlich begrenzte Hautreizungen (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: Schwellungen der Gliedmaßen

Nicht bekannt: Schmerzen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trosyd aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen der Tube: 1 Monat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trosyd enthält

- Der Wirkstoff ist Tioconazol: 1 g Creme enthält 10 mg Tioconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 60, Sorbitanmonostearat, Cetylstearylalkohol, 2-Octyl-Dodecanol, Cetylpalmitat, Benzylalkohol und gereinigtes Wasser.

Wie Trosyd aussieht und Inhalt der Packung

Trosyd ist eine weiße bis cremefarbene, homogene Creme.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Famar S.A., Avlona, Griechenland

Famar Orléans, Orléans Cedex 2, Frankreich

Zulassungsnummer

17889

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.