

Prospecto: información para el usuario

Trosid 280 mg/ml barniz de uñas medicamentoso Tioconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Trosid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trosid
3. Cómo usar Trosid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trosid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trosid y para qué se utiliza

Trosid contiene tioconazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos que se utilizan para tratar diversas infecciones producidas por hongos. Trosid actúa eliminando o inhibiendo el crecimiento de los hongos que originan estas infecciones.

Trosid está indicado en el tratamiento tópico de las infecciones en las uñas producidas por hongos sensibles (dermatofitos y *Candida*).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trosid

No use Trosid

- si es alérgico a tioconazol, a otros imidazoles o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

Este medicamento deberá aplicarse únicamente sobre las uñas afectadas con el pincel suministrado. Evite el contacto con los ojos.

Niños

Debido al tipo de componentes de este medicamento, deberá usarse con precaución en niños pequeños con tendencia a chuparse los dedos y las uñas.

Uso de Trosid con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aunque se ha demostrado que la absorción sistémica es insignificante tras su aplicación en la piel, no existen datos suficientes sobre la utilización de tioconazol en mujeres embarazadas. Por este motivo, tioconazol solamente se usará durante el embarazo si su médico considera que el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche materna, pero dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se recomienda interrumpir temporalmente la lactancia mientras se esté utilizando tioconazol.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Trosid

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trosid se aplica dos veces al día (cada 12 horas) sobre toda la uña afectada y en la zona de alrededor, utilizándose el pincel aplicador incluido en el envase.

La duración del tratamiento para lograr la curación es variable para cada paciente, dependiendo del microorganismo causante y de la localización de la infección. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Trosid. No interrumpa el tratamiento antes de que se lo diga su médico aunque sus síntomas hayan mejorado.

Por lo general, la duración del tratamiento es de aproximadamente 6 meses, aunque en algunos pacientes se puede prolongar a 12 meses.

Si usa más Trosid del que debe

Es poco probable que ocurra sobredosis por aplicación tópica de tioconazol, ya que su absorción sistémica es insignificante. A la dosis y por la vía indicada no se han descrito casos de intoxicación. Si por accidente se ingiere la solución, se debe acudir inmediatamente a un centro sanitario, donde se tratará la posible irritación gastrointestinal y/o depresión del sistema nervioso central. y se valorará la realización de un lavado gástrico adecuado

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Trosid

Si olvida aplicarse una dosis, hágalo en cuanto pueda.

Si interrumpe el tratamiento con Trosid

No interrumpa el tratamiento con Trosid sin consultar con su médico, aunque note mejoría.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Trosid puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tioconazol es bien tolerado tras aplicación local. Los efectos adversos más frecuentes son síntomas de irritación local (incluyendo reacciones alérgicas locales) y éstos aparecen generalmente durante la primera semana de tratamiento, siendo leves y transitorios. Las reacciones alérgicas sistémicas son poco frecuentes.

No obstante, si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

Los efectos adversos, ordenados atendiendo a su frecuencia de aparición son:

- *Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes):* hinchazón de las extremidades.
- *Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 pacientes):* hinchazón y/o enrojecimiento de la piel (dermatitis, erupción).
- *Frecuencia no conocida:* sensación anormal tipo calambre u hormigueo, hinchazón y/o enrojecimiento de la piel con ampollas (erupción ampollosa), dermatitis de contacto, piel seca, trastorno de las uñas (incluyendo cambio de color de las uñas, inflamación alrededor de la uña y dolor de uñas), picor, irritación de la piel, descamación (exfoliación) de la piel, dolor, reacción alérgica y urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Trosid

No conservar a una temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trosid

- El principio activo es tioconazol. Cada ml de solución contiene 280 mg de tioconazol.
- Los demás componentes son: ácido undecilénico y acetato de etilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trosid se presenta en frascos de cristal de color ámbar conteniendo 12 ml de solución de color amarillo o amarillo muy pálido, de olor característicos. Los frascos están provistos de un pincel aplicador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Pfizer, S.L. Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas (Madrid). España

Responsable de la fabricación: Farmasierra Manufacturing, SL. Ctra. Irún, Km 26,200. 28709, San Sebastián de los Reyes. Madrid. España

La última revisión de este prospecto fue en Abril 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>