



**TROSYD\***  
(Tioconazol)

## **1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

TROSYD\*

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Tioconazol está disponible como solución para uñas al 28% w/w. Cada ml contiene:  
Tioconazol 280 mg. Excipientes c.s.p

## **3. FORMA FARMACEÚTICA**

Solución para Uñas

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento tópico de las infecciones ungueales producidas por hongos sensibles (dermatofitos y Candida), así como en aquéllas complicadas además por bacterias Gram-positivas sensibles.

### **4.2 Posología y forma de administración**

Aplicar en cantidad suficiente dos veces al día (cada 12 horas) sobre la zona afectada de la uña y pliegue ungueal adyacente, utilizando 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. Por lo general, la duración del tratamiento es de aproximadamente 6 meses, aunque en algunos pacientes puede prolongarse a 12 meses.

### **4.3 Contraindicaciones**

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a los antimicóticos imidazólicos o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Evitar el contacto con los ojos.

No aplicar en la piel. Solamente se aplicará en las uñas afectadas con el pincel suministrado.

Uso en niños: Se usará con precaución en niños pequeños con tendencia a chuparse los dedos y uñas debido al tipo de excipientes de la fórmula.

#### **Advertencias sobre excipientes:**

Esta especialidad contiene un 22% de ácido undecilénico como excipiente y deberá utilizarse con precaución ya que puede producir irritación local.

### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

Debido a que la absorción del Tioconazol es despreciable tras su aplicación tópica, no se han comunicado interacciones del fármaco con otros medicamentos.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No ha sido demostrada su inocuidad durante el embarazo. Al menos durante el primer trimestre del embarazo, solamente se utilizará cuando la valoración de la relación beneficio-riesgo aconseje su uso.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

No se han descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Se han descrito síntomas de irritación local. Se observan generalmente durante la primera semana de tratamiento, siendo ligeros y transitorios. No obstante, si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

#### **4.9 Sobredosificación**

A las dosis y por la vía indicada no se han descrito casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro sanitario, donde se tratará la posible irritación gastrointestinal y/o depresión del sistema nervioso central.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

TROSYD 28% Solución para uñas es un antifúngico de uso tópico, especialmente formulado para su aplicación sobre las uñas, para el tratamiento de las onicomiasis.

El tioconazol es un antifúngico sintético del grupo del imidazol que muestra "in vitro", un amplio espectro de actividad frente a dermatofitos (*Trichophyton* sp, *Microsporum* sp, *Epidermophyton floccosum*), levaduras (*Candida albicans* y sp) hongos levuliformes y *Pityrosporum orbiculare*, presentando asimismo actividad frente a algunos gérmenes Grampositivos.

Esta especialidad contiene un 22% de ácido undecilénico utilizándose en esta especialidad sólo como excipiente vehículo para facilitar la penetración del tioconazol en el tejido ungueal.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

El Tioconazol no produce niveles plasmáticos significativos después de su aplicación tópica. Los niveles plasmáticos encontrados son despreciables.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios clínicos controlados han demostrado una buena tolerancia clínica y biológica y ningún efecto colateral relevante en la administración aguda y crónica, incluso a dosis muy superiores de las consideradas terapéuticas.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **6.2 Instrucciones de uso/manipulación**

Ninguna especial. Ver apartado 4.2.

**Importado por:**  
**Pfizer S.A.**  
**Av. Javier Prado Este N° 6230, Piso 2do**  
**Lima 12 – Perú**  
**Teléfono: 615-2100 – Fax 615-2106**  
LLD basado en FT. España (12.2005) V.2