

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TROSYD, crème dermatologique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tioconazole 1,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème dermatologique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à :

- dermatophytes
- pityriasis versicolor
- candida
- érythrasma.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dans les intertrigos, la crème sera appliquée en petites quantités de façon à éviter toute macération.

La durée de traitement est en fonction des organismes infectants et des sites d'infection : généralement 2 à 4 semaines et jusqu'à 6 semaines.

Mode d'administration

Trosyd sera appliqué, matin et soir, en massant légèrement les lésions ainsi que leur périphérie.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La crème dermatologique n'est pas destinée à un usage ophtalmique.

En cas de réaction d'hypersensibilité, l'application devra être interrompue.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.
Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet affectant l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Quelques signes d'irritation locale (prurits, brûlures, érythèmes, dyshidroses) ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique (classe des imidazolés) code ATC : D01AC07.

Le tioconazole possède un spectre mycologique étendu : in vitro, il inhibe la croissance des dermatophytes (trichophyton, microsporon, épidermophyton...), des levures (candida dont Candida glabrata...), de Pityrosporon orbiculare (Malassezia furfur) ainsi que celle de Corynebacterium minutissimum. Il est également actif in vitro sur les germes Gram +, notamment sur staphylocoques et streptocoques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption cutanée du tioconazole chez l'homme est négligeable.

Le produit traverse le stratum corneum et se concentre dans le stratum granulosum. On le retrouve dans les follicules pileux et dans les glandes des couches profondes de l'épiderme.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

p-hydroxybenzoate de méthyle, p-hydroxybenzoate de propyle, bromo-2 nitro-2 propanediol-1,3, cétomacrogol 1000, paraffine semi-solide, paraffine liquide, acide stéarique, alcool stéarylique, propylèneglycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 30 g (aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TEOFARMA S.R.L.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 3400932670406 : tube de 30 g (aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18 novembre 1983

Date de dernier renouvellement: 18 novembre 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

8 janvier 2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I