

**Riassunto della Relazione di Valutazione**

**TROSYD**

(Tioconazolo)

**Giuliani**

**Numero di AIC: 027204**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Trosyd. Esso spiega come Trosyd è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e sue le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Trosyd.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Trosyd i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Trosyd** **E A COSA SERVE?**

Trosyd è un medicinale contenente il principio attivo tioconazolo ed è disponibile in crema, emulsione cutanea, polvere cutanea, soluzione cutanea, contenenti il principio attivo alla concentrazione dell’1% e come smalto medicato per unghie contenente il principio attivo alla concentrazione del 28%.

Trosyd si usa per il trattamento delle infezioni della pelle e delle unghie provocate da funghi come dermatomicosi causate da dermatofiti, lieviti ed altri miceti sensibili al tioconazolo e da batteri Gram positivi.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Trosyd?**

Trosyd è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Il medicinale va applicato sulla pelle nella zona da trattare e sulle unghie una o due volte al giorno.

Questo medicinale deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) solo sotto stretto controllo del medico in quanto non vi sono dati relativi alla sua sicurezza e efficacia in questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA Trosyd?**

Trosyd, il cui codice ATC è D01AC07, contiene il principio attivo tioconazolo che potente antimicotico imidazolico, ad ampio spettro, che ha dimostrato un'attività fungicida nei confronti di lieviti, dermatofiti e miceti e un’attività antibatterica contro alcuni germi Gram-positivi.

**4) COME È STATO STUDIATO Trosyd?**

In diversi studi clinici è stato osservato che tioconazolo presenta attività fungicida nei confronti di lieviti quali *Candida albicans* ed altre specie di Candida, di dermatofiti patogeni ed altri miceti, altresì dotato di attività antibatterica contro alcuni germi Gram-positivi, di attività anti-*Trichomonas* e anti-*Gardnerella vaginalis*, proprietà utili nella terapia delle infezioni miste da funghi e batteri.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Trosyd?**

L’effetto indesiderato più comunemente associato all’uso di Trosyd è lievi un’irritazione locale al sito di applicazione.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Trosyd si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Trosyd E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Trosyd siano superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Trosyd?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Trosyd.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Trosyd**

Tra il 1987 e il 2015 il Ministero della Salute e l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Trosyd.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Trosyd si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 29.09.2017