

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TROSYD**

(Tioconazolo)

**Giuliani**

**Numero di AIC: 025647**

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 le sue 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, polvere cutanea, emulsione cutanea, soluzione cutanea, spray cutaneo alla concentrazione dell’1% e soluzione per uso ungueale alla concentrazione del 28%.

Trosyd si usa per il trattamento delle micosi cutanee (che sono infezioni causate dai funghi della pelle) sensibili al tioconazolo. Per la concomitante attività antibatterica, oltre a quella antimicotica, è particolarmente indicato nelle infezioni cutanee miste (funghi e batteri).

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

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

Si raccomanda di applicare soluzione, emulsione, polvere cutanea sull parte interessata due volte al giorno; la durata del trattamento può essere variabile in funzione del tipo di infezione e dello stato del paziente e può andare da una settima a sei settimane.

La soluzione per uso ungueale si deve applicare sull’unghia malata due volte al giorno: per le infezioni dell’unghia il trattamento può durare anche diversi mesi.

**3) COME FUNZIONA Trosyd?**

Trosyd, il cui codice ATC è D01AC07, contiene il principio attivo tioconazolo che è un potente antimicotico ad ampio spettro, che ha dimostrato in vitro un'attività fungicida nei confronti di lieviti quali diverse specie di *Candida*, di dermatofiti patogeni ed altri miceti; esso è, inoltre, dotato di attività antibatterica contro alcuni germi Gram‑positivi, contro *Trichomonas* e *Gardnerella* *vaginalis*, proprietà utili nella terapia delle infezioni miste.

**4) COME È STATO STUDIATO Trosyd?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia del tioconazolo, quando utilizzato per il trattamento delle infezioni micotiche cutanee.

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

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Trosyd sono riconducibili a irritazione locale nella zona di applicazione del medicinale.

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 sono 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?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e 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 Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Trosyd nelle diverse confezioni.

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 09.07.2015.