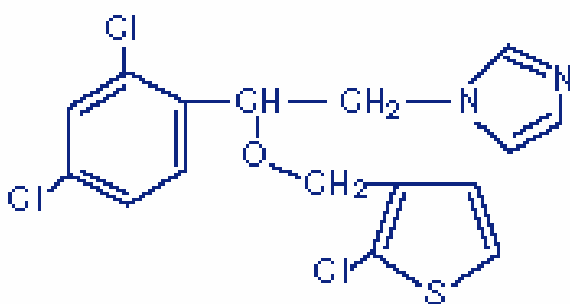


Generic Name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA
Approved by BPOM:

Generic name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA

DESCRIPTION

TROSYD[®] (Tioconazole) is a derivative of imidazole with the chemical name 1[2-[(2-chloro-3-thienyl)methoxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole and molecular weight 387,7. The chemical structure is as follows:



Tioconazole is a white solid crystalline shape, slightly soluble in water, and soluble in both methanol, ethanol, and chloroform.

Appearance:

Trosyd cream is a white homogeneous mass which is uniformly smooth.

List of Excipients:

- White petrolatum
- Paraffin, Liquid
- Stearyl alcohol
- Stearic acid
- Cetomacrogol 1000
- Benzyl alcohol
- Propylene glycol
- Purified water

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

TROSYD is a synthetic broad spectrum antifungal agent which also has antibacterial activity against several gram-positive organisms including *Staphylococcus* and *Streptococcus* spp. *In vitro*, it is fungicidal to pathogenic dermatophytes, yeasts and other fungi.

In clinical studies, TROSYD has been found to be effective for the treatment of all commonly

Generic Name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA
Approved by BPOM:

occurring anthropophilic and zoophilic dermatophyte infections, especially *Trichophyton rubrum* and *T. mentagrophytes*, candidiasis, pityriasis versicolor. Administration of TROSYD may reduce the symptoms of fungal skin infections within the first few days of treatment.

Pharmacokinetic properties

Systemic absorption after dermal application has been shown to be negligible. Dermal administration of tioconazole cream to rats and rabbits produced no evidence of systemic toxicity. There was a slight local reaction.

THERAPEUTIC INDICATIONS

TROSYD is indicated for the topical treatment of dermal infections due to susceptible fungi (dermatophytes and yeasts). Infections such as tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis and tinea unguium respond to treatment with TROSYD.

CONTRAINDICATIONS

TROSYD is contraindicated in individuals who have been shown to be hypersensitive to imidazole antifungal agents or any of the components of the dermal medications

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

TROSYD dermal medications are not for ophthalmic use.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

None known.

PREGNANCY AND LACTATION

Use during pregnancy:

Systemic absorption after dermal application has been shown to be negligible. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. TROSYD should be used during pregnancy only if the physician believes the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Use during lactation:

It is unknown whether this drug is excreted in human milk. Nursing should be temporarily discontinued while TROSYD is administered.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

None known.

UNDESIRABLE EFFECTS

TROSYD is well tolerated upon local application and no systemic adverse reactions have been observed with the dermal application of the drug. Symptoms of local irritation have been reported by some patients. They are usually seen during the first week of treatment and are transient and mild. However, if a sensitivity reaction develops with the use of TROSYD, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted.

Generic Name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA
Approved by BPOM:

Body As A Whole: Allergic Reaction (including edema peripheral, edema periorbital and urticaria)

Central and Peripheral Nervous System: Paresthesia

Skin/ Appendages: Bullous eruption, dermatitis, dermatitis contact, dry skin, nail disorder (including nail discoloration, periungal inflammation and nail pain), rash, skin exfoliation, skin irritation

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Phone: +62-21-4244691 Ext.1079

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

PT Pfizer Indonesia

Email: IDN.AEReporting@pfizer.com

Website: www.pfizersafetyreporting.com

OVERDOSE

Overdosage by topical application of tioconazole is unlikely because of negligible systemic absorption.

POSODOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

TROSYD 1% dermal cream should be gently massaged into the affected and surrounding skin area once or twice a day, in the morning and/or evening. In intertriginous areas, the cream should be applied sparingly and smoothed in well to avoid macerating effects.

The duration of treatment required to achieve cure will vary from patient to patient, depending on the infecting organism and the site of infection.

Treatment for 7 days is usually adequate to achieve cure in the majority of patients with tinea versicolor but up to 6 weeks treatment may be necessary in the treatment of severe cases of tinea pedis, especially for the chronic hyperkeratotic type.

The duration of treatment required for dermatophyte infections at other sites and candidiasis is

Generic Name: Tioconazole
Trade Name: TROSYD
CDS Effective Date: September 3, 2008
Supersedes: NA
Approved by BPOM:

usually of the order of 2 to 4 weeks.

SUPPLY

TROSYD is available as:

Skin cream 1% tube 10 g - Reg No. DTL8519800729A1

Skin cream 1% tube 20 g - Reg No. DTL8519800729A1

STORAGE CONDITION

STORE IN A DRY PLACE BELOW 25°C.

Manufactured by:

PT. Pfizer Indonesia, Jakarta, Indonesia

P. No. 3
Awat! Obat Keras.
Hanya untuk bagian luar dari badan

Nama Generik: Tioconazole
Nama Dagang: TROSYD
Tanggal Berlaku CDS: 03 September 2008
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

Leaflet kemasan: Informasi untuk pengguna

TROSYD® krim 1% Tioconazole

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

Gunakan obat ini tepat sebagaimana diuraikan dalam leaflet ini atau sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Tanyakan kepada apoteker Anda jika Anda membutuhkan informasi atau saran lebih lanjut.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.
- Anda harus berkonsultasi dengan dokter jika gejala Anda tidak membaik setelah 2–3 minggu atau bahkan memburuk.

Isi leaflet ini

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Nomor izin edar
18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Tanggal revisi
20. Peringatan khusus

1. Nama obat

TROSYD®

2. Bentuk sediaan

Krim dermal

3. Deskripsi obat

Krim yang homogen berwarna putih.

4. Apa kandungan obat ini?

Zat aktifnya adalah: tioconazole.

Daftar eksipien:

2024-0094948

DISETUJUI OLEH BPOM: 20/10/2025

ID: EREG100241VR12500190
EREG100241VR12500192

Nama Generik: Tioconazole
Nama Dagang: TROSYD
Tanggal Berlaku CDS: 03 September 2008
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

- Petrolatum putih
- Parafin, Cair
- Stearil alkohol
- Asam stearat
- Cetomacrogol 1000
- Benzil alkohol
- Propilen glikol
- Air murni

5. Kekuatan obat

Krim 1%.

6. Apa kegunaan obat ini?

Zat aktif dalam Trotyd, yaitu **tioconazole**, termasuk dalam golongan imidazol. Tioconazole bekerja efektif terhadap sebagian besar jamur kulit.

Trotyd digunakan untuk pengobatan lokal infeksi jamur yang disebabkan oleh jamur yang rentan (dermatofit dan ragi). Trotyd bekerja efektif terutama pada **tinea pedis** (penyakit kaki atlet yang mengenai kulit di sela-sela jari kaki, sehingga kulit terasa gatal, memerah, dan bersisik), **tinea cruris** (penyakit kurap yang mengenai area pangkal paha sehingga menyebabkan gatal-gatal dan ruam berbentuk cincin yang tampak merah), **tinea corporis** (penyakit ringworm yang memengaruhi kulit tubuh berupa ruam berbentuk cincin merah dengan bagian kulit yang lebih terang di bagian tengah) serta **tinea unguium** (onikomikosis yaitu infeksi jamur pada kuku sehingga membuat kuku tampak tebal, berubah warna, dan rapuh).

Mintalah saran kepada dokter, apoteker, atau petugas kesehatan lainnya jika dibutuhkan dan selalu patuhi petunjuk mereka.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Gunakan obat ini tepat sebagaimana diuraikan dalam leaflet ini atau sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis

Oleskan krim pada dan di sekitar area kulit yang terinfeksi **satu atau dua kali sehari**, pada pagi atau malam hari. Gosokkan krim ke kulit hingga merata.

Jika terdapat lipatan kulit, gunakan sejumlah kecil krim dan dioleskan tipis-tipis hingga merata agar menghindari kulit menjadi terlalu basah.

Lama pengobatan pada setiap orang berbeda-beda, bergantung pada jenis infeksi dan lokasi infeksi pada tubuh.

Menggunakan krim selama 7 hari biasanya cukup untuk membantu kesembuhan sebagian besar kasus tinea versicolor. Namun demikian, mengobati kasus tinea pedis yang berat, khususnya untuk jenis kronis disertai kulit yang menebal, dapat memakan waktu hingga 6 minggu, terutama untuk jenis hiperkeratotik kronis.

Untuk infeksi yang disebabkan oleh dermatofit pada bagian tubuh lain, serta kandidiasis, pengobatan biasanya berlangsung sekitar 2 hingga 4 minggu.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

- jika Anda alergi terhadap zat aktif, agen antijamur lainnya dari golongan imidazol, atau bahan lainnya yang terkandung dalam obat ini (dicantumkan di bagian 4).

9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan Trotyd.

- Berhati-hatilah agar Trotyd tidak mengenai mata.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Nama Generik: Tioconazole
Nama Dagang: TROSYD
Tanggal Berlaku CDS: 03 September 2008
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan, atau mungkin menggunakan obat-obatan lain.

11. Apakah obat ini aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Belum diketahui apakah Trosyd dikeluarkan bersama ASI, tetapi sebagai langkah kehati-hatian, pemberian ASI harus dihentikan selama periode pengobatan.

12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?

Informasi tidak tersedia.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, sekali pun tidak semua orang mengalaminya.

Trosyd umumnya dapat ditoleransi dengan baik. Di awal pengobatan, gejala iritasi lokal yang ringan dan bersifat sementara (termasuk reaksi alergi lokal) bisa saja terjadi. Jika Anda mengalami reaksi hipersensitivitas, hentikan pengobatan dan dapatkan penanganan medis.

Daftar efek samping:

Tubuh Secara Keseluruhan: Reaksi Alergi (termasuk edema perifer, edema periorbital, dan urtikaria)

Sistem Saraf Pusat dan Perifer: Parestesia

Kulit/Struktur Tambahan Kulit: Erupsi bulosa, dermatitis, dermatitis kontak, kulit kering, kelainan kuku (termasuk perubahan warna kuku, peradangan lipatan kuku, dan nyeri kuku), ruam, pengelupasan kulit, iritasi kulit

Untuk melaporkan efek samping, kunjungi situs web www.pfizersafetyreporting.com atau kirimkan email ke IDN.AEReporting@pfizer.com

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Penggunaan Trosyd yang berlebihan mungkin tidak menyebabkan overdosis karena hanya sejumlah kecil tioconazole yang masuk ke dalam tubuh Anda saat Anda mengoleskannya pada kulit. Namun, jika Anda mengalami gejala yang tidak biasa, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda untuk mendapatkan bantuan.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda telah menggunakan dosis yang terlalu besar atau jika anak tidak sengaja menelan/menggunakan krim, hubungi dokter atau rumah sakit untuk mendapatkan penjelasan mengenai risiko dan saran terkait tindakan yang harus diambil.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Simpan di tempat kering di bawah suhu 25 °C.

17. Nomor izin edar

Krim kulit 1% tube 10 g - No. Reg DTL8519800729A1

Krim kulit 1% tube 20 g - No. Reg DTL8519800729A1

18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Nama Generik: Tioconazole
Nama Dagang: TROSYD
Tanggal Berlaku CDS: 03 September 2008
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM:

Diproduksi oleh:
PT. Pfizer Indonesia, Jakarta, Indonesia

19. Tanggal revisi
Juni 2025

20. Peringatan khusus

P. No. 3
Awas! Obat Keras.
Hanya untuk bagian luar dari badan