

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

TRAVOCORT 1%+0,1%, κρέμα

νιτρική ισοκοναζόλη (1%) και βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη (0,1%)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η κρέμα Travocort και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την κρέμα Travocort
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η κρέμα Travocort και ποια είναι η χρήση της

Η κρέμα Travocort χρησιμοποιείται για αρχική ή ενδιάμεση θεραπεία επιφανειακών μυκητιασικών λοιμώξεων του δέρματος, οι οποίες συνοδεύονται από έντονα φλεγμαίνουσες ή εκζεματικές δερματικές καταστάσεις, π.χ. στις περιοχές των χεριών, των μεσοδακτυλίων διαστημάτων των ποδιών και στη βουβωνική και γεννητική χώρα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη νιτρική ισοκοναζόλη και την βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη.

Η νιτρική ισοκοναζόλη θεραπεύει μυκητιάσεις του δέρματος και η βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη καταστέλλει τη φλεγμονή του δέρματος και καταπραΰνει τις ενοχλήσεις, όπως η φαγούρα, το κάψιμο και ο πόνος. Η νιτρική ισοκοναζόλη ενδείκνυται για τη θεραπεία επιφανειακών δερματικών μυκητιάσεων. Παρουσιάζει ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δράσης.

Μετά από τοπική εφαρμογή, η βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη καταστέλλει εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η

μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη δράση έναντι των μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort

Μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort εάν:

- έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην νιτρική ισοκοναζόλη ή στη βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6).
- έχετε αλλοιώσεις του δέρματος στην περιοχή προς θεραπεία, οι οποίες συνδέονται με φυματίωση ή σύφιλη.
- πάσχετε από ιώσεις π.χ. έρπητα ζωστήρα ή ανεμοβλογιά.
- πάσχετε από χρόνια φλεγμονή του δέρματος του προσώπου (ροδόχρους ακμή), φλεγμονή του δέρματος γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα), κοινή ακμή, άτονα έλκη ή δερματικές αντιδράσεις μετά από εμβολιασμό, στην περιοχή εφαρμογής.
- σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort. Όταν χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα παρακάτω:

- Αν έχετε επίσης μια βακτηριακή λοίμωξη του δέρματος, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα άλλο φάρμακο επιπλέον της κρέμας Travocort για την αντιμετώπιση αυτής της λοίμωξης.
- Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.
- Κατά την εφαρμογή στο πρόσωπο, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε η κρέμα Travocort να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια.
- Εφαρμογή των τοπικών γλυκοκορτικοστεροειδών σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα με επικάλυψη (π.χ. πάνες επιδέσμου), αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Η κρέμα Travocort ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται σε μεγάλη δόση ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μετά από τεχνικές επικάλυψης ή στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών. Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή, ώστε το φάρμακο να μην έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.
- Εάν η κρέμα Travocort εφαρμόζεται στη γεννητική περιοχή, τα έκδοχα liquid paraffin και soft paraffin μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα προϊόντα λάτεξ, όπως προφυλακτικά και διαφράγματα. Ως εκ τούτου, αυτά δε μπορούν να είναι πια αποτελεσματικά ως μέθοδοι αντισύλληψης ή ως προστασία έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων, όπως η λοίμωξη HIV. Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες.
- Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.
- Στην ψωρίαση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

- Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση, απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.
- Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.
- Τακτικά μέτρα υγιεινής είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με κρέμα Travocort: για την αποφυγή αναμολύνσεως, πρέπει τα ασπρόρουχα που χρησιμοποιούνται (προσόψια, πετσέτες, εσώρουχα κλπ. – κατά το δυνατόν βαμβακερά) να αλλάζονται καθημερινά και να πλένονται με καυτό νερό, το μεσοδακτύλιο διάστημα πρέπει να στεγνώνεται καλά, οι κάλτσες να αλλάζονται καθημερινά.

Παιδιά και έφηβοι

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και κρέμα Travocort

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αλληλεπιδράσεις της κρέμας Travocort με άλλα φάρμακα δεν είναι γνωστές μέχρι τώρα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα:

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σταθμίσει προσεκτικά τα οφέλη έναντι των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της κρέμας Travocort.

- κύηση

Τα γλυκοκορτικοειδή, δε θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών της κύησης για την αποφυγή κάθε κινδύνου στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Εάν είστε έγκυος, θα πρέπει να αποφεύγετε κυρίως την εφαρμογή της κρέμας Travocort με επικάλυψη από επίδεσμο, σε μεγάλες περιοχές του σώματος ή τη χρήση της για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Γενικότερα κατά την κύηση, μπορούν να χορηγούνται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

- θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν τα δραστικά συστατικά της κρέμας Travocort περνούν στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δε μπορεί να αποκλειστεί.

Εάν θηλάζετε, θα πρέπει να:

- μην εφαρμόζετε κρέμα Travocort στο στήθος
- αποφύγετε την εφαρμογή της κρέμας Travocort καλυπτόμενη από επίδεσμο ή σε μεγάλες περιοχές του σώματος
- αποφύγετε τη χρήση της κρέμας Travocort για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα

Η κλινική θεραπευτική ένδειξη της κρέμας Travocort πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι των κινδύνων στις γυναίκες που θηλάζουν. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του

θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

- γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι η γονιμότητα επηρεάζεται από τη χρήση της κρέμας Travocort.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κρέμα Travocort.

Η κρέμα Travocort περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη

Η κρέμα Travocort περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η κρέμα Travocort επαλείφεται δύο φορές ημερησίως στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort όταν οι συνθήκες του δέρματος έχουν βελτιωθεί. Σε γενικές γραμμές, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να καθορίσει μία θεραπεία με ένα αντιμυκητιασικό σκεύασμα που δεν περιέχει γλυκοκορτικοειδή. Αυτό συνιστάται κυρίως για τη μηρογεννητική περιοχή. Τακτικά μέτρα υγιεινής είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με κρέμα Travocort (βλ. παράγραφο 2).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί η δόση, όταν παιδιά ηλικίας 2 ετών ή άνω και έφηβοι θεραπεύονται με κρέμα Travocort.

Μόνο περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της κρέμας Travocort σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών είναι διαθέσιμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση κρέμας Travocort από την κανονική

Εάν εφαρμόσετε εφάπαξ πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα κρέμας Travocort ή καταπιείτε κατά λάθος την κρέμα Travocort αυτό δεν αναμένεται να είναι επικίνδυνο. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν ανησυχείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Όταν το θυμηθείτε, απλά χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση και συνεχίστε με τη θεραπεία, όπως προβλέπεται.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες και καταγράφονται σύμφωνα με τη συχνότητά τους:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα και λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ερεθισμός του δέρματος ή αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ερυθρότητα (ερύθημα) ή ξηρότητα στο σημείο εφαρμογής
- ραγάδες (ραβδώσεις του δέρματος)

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φαγούρα (κνησμός) ή φυσαλίδες (φλύκταινες) στο σημείο εφαρμογής
- θολή όραση

Όπως και με άλλα γλυκοκορτικοειδή τα οποία εφαρμόζονται στο δέρμα, έτσι και με την κρέμα Trivocort, μπορούν επίσης να προκύψουν οι ακόλουθες τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητά τους δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): λέπτυνση του δέρματος (ατροφία του δέρματος), φλεγμονή των θυλάκων των τριχών (θυλακίτιδα), ανάπτυξη του τριχωτού του σώματος (υπερτρίχωση), επέκταση των μικρών επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος (τηλεαγγειεκτασία), φλεγμονή του δέρματος γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα), μεταβολές στο χρώμα του δέρματος, ακμή και / ή αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της κρέμας Trivocort. Δεδομένου ότι τα συστατικά της κρέμας Trivocort απορροφώνται από το σώμα μέσω του δέρματος, περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλα μέρη του σώματος (συστημικές επιπτώσεις) μπορεί να συμβούν.

Τοπικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι:

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τηλεαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση, αποχρωματισμός του δέρματος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα – σύνδρομο Cushing.

Ανεπιθύμητες ενέργειες δε μπορούν να αποκλειστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Για παράδειγμα, η δραστηριότητα των επινεφριδίων του μωρού μπορεί να μειωθεί (μειωμένη λειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων), και έτσι η αντίσταση του μωρού στο να νοσήσει μπορεί να μειωθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Για Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22 608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

5. Πώς να φυλάσσετε την κρέμα Travocort

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η κρέμα Travocort

- Οι δραστικές ουσίες είναι: νιτρική ισοκοναζόλη (1%) και βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη (0,1%).
Κάθε g κρέμας Travocort περιέχει 10 mg (1%) νιτρική ισοκοναζόλη και 1 mg (0,1%) βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Cetostearyl alcohol, Sodium edetate, Heavy liquid paraffin, White soft paraffin, Polysorbate 60, Sorbitan monostearate, Water purified.

Εμφάνιση της κρέμας Travocort και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκή έως κιτρινωπή, αδιαφανής κρέμα.

Σωληνάριο των 30g.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

Παρασκευαστής

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Milano, Ιταλία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10
GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα
Τηλ.: 2106834322

leo.hellas@leo-pharma.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός

Τηλ. 25371056

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11/2019.