

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Travogen Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1%
Isoconazole nitrate

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

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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά. Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Travogen και ποια είναι η χρήση του

Το Travogen ενδείκνυται για τη θεραπεία επιφανειακών δερματικών μυκητιάσεων. Παρουσιάζει ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δράσης. Είναι αποτελεσματικό κατά των δερματοφύτων, των βλαστομυκήτων, των μυκήτων που μοιάζουν με βλαστομύκητες (συμπεριλαμβανομένου του αιτιολογικού παράγοντα της ποικιλοχρώου πιτυρίασης) και των ευρωτομυκήτων, καθώς και κατά του αιτιολογικού παράγοντα του ερυθράσματος.

Το Travogen χρησιμοποιείται για επιπολής λοιμώξεις του δέρματος με μύκητες, π.χ. μυκητιάσεις των ποδιών, των χεριών, της βουβωνικής χώρας, των έξω γεννητικών οργάνων. Η κρέμα Travogen ενδείκνυται επίσης και για τη θεραπεία του ερυθράσματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Travogen

Μη χρησιμοποιήσετε το Travogen

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησία) στη νιτρική ισοκοναζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την Travogen κρέμα.

Όταν χρησιμοποιείτε την Travogen κρέμα είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα ακόλουθα:

Αν η Travogen κρέμα χρησιμοποιηθεί στο πρόσωπο χρειάζεται προσοχή, ώστε να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια.

Σε μυκητιάσεις των μεσοδακτυλίων πτυχών συνιστάται να τοποθετείται μία ταινία γάζας με Travogen κρέμα ανάμεσα στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών. Για την αποφυγή επαναμόλυνσης, πρέπει τα ασπρόρουχα που χρησιμοποιούνται (προσόψια, πετσέτες, εσώρουχα, κλπ. – κατά το δυνατόν βαμβακερά) να αλλάζονται καθημερινά και να πλένονται με καυτό νερό.

Προϋπόθεση για μία επιτυχή θεραπεία με Travogen κρέμα είναι η λήψη τακτικών μέτρων προσωπικών υγιεινής. Σε μυκητίαση των ποδιών, το μεσοδακτύλιο διάστημα πρέπει να στεγνώνεται καλά και οι κάλτσες να αλλάζονται καθημερινά.

Εάν η κρέμα Travogen εφαρμοστεί στην περιοχή των έξω γεννητικών οργάνων, μερικά από τα συστατικά της μπορεί να προκαλέσουν φθορά στα προϊόντα latex, όπως προφυλακτικά ή διαφράγματα. Ως εκ τούτου, αυτά δεν μπορούν πλέον να είναι αποτελεσματικά ως αντισύλληψη ή ως προστασία έναντι σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών όπως η λοίμωξη HIV. Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά

Δε δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες για τη χρήση του προϊόντος στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Travogen

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι μέχρι σήμερα γνωστές.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η δραστική ουσία του Travogen (νιτρική ισοκοναζόλη) περνάει στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί κάποιος κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Εάν θηλάζετε και χρησιμοποιείτε το Travogen με οδηγία ιατρού, δεν πρέπει να το εφαρμόζετε στην περιοχή των θηλών, ώστε να αποφευχθεί η κατάποσή του από το παιδί.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η γονιμότητα επηρεάζεται από τη χρήση του Travogen.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Η νιτρική ισοκοναζόλη δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η Travogen κρέμα περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη.

Δύναται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Travogen

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η κρέμα Travogen τοποθετείται 1 φορά την ημέρα στη πάσχουσα περιοχή του δέρματος.

Σε μυκητιάσεις ισχύει ως γενικός κανόνας ότι η τοπική θεραπεία πρέπει να δαρκεί 2-3 εβδομάδες, και για επίμονες λοιμώξεις (ειδικά σε προσβολή των μεσοδακτύλιων πτυχών) ακόμη και μέχρι 4 εβδομάδες. Η θεραπεία μπορεί να διαρκέσει και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Για την αποφυγή υποτροπών πρέπει, μετά την θεραπεία, να συνεχίζεται η αγωγή για τουλάχιστον 2 εβδομάδες ακόμη.

Τακτικά μέτρα υγιεινής είναι απαραίτητα για μια επιτυχημένη θεραπεία με Travogen (βλέπε και στο λήμμα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δόσης όταν το Travogen χρησιμοποιείται σε νήπια, παιδιά ή εφήβους.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Travogen από την κανονική

Μετά από εφάπαξ δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή τυχαία από του στόματος κατάποση δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος. Εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Travogen

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε εκείνη που ξεχάσατε. Όταν το θυμηθείτε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση, όπως προβλεπόταν, και συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Travogen

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται με βάση τη συχνότητά τους:

-Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως 1 σε κάθε 10 ανθρώπους): ερεθισμός του δέρματος ή αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής.

-Μη συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως 1 σε κάθε 100 ανθρώπους): κνησμός ή ξηρότητα στο σημείο εφαρμογής, εξάνθημα (έκζεμα) με έκκριση υγρού, μικρές φουσαλίδες γεμάτες υγρό (δυσιδρωσία), φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα εξ επαφής).

-Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν έως 1 σε κάθε 1.000 ανθρώπους): διόγκωση (οίδημα) στο σημείο εφαρμογής, δερματικές σχισμές.

-Μη γνωστής συχνότητας: ερυθρότητα (ερύθημα) ή σχηματισμός φουσαλίδων (κυστιδίων) στο σημείο εφαρμογής, αλλεργική αντίδραση του δέρματος.

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Travogen

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία, μετά τη ΛΗΞΗ. 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 δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Travogen

Η δραστική ουσία είναι η νιτρική ισοκοναζόλη.

1 g Travogen κρέμας περιέχει 10 mg (1 %) νιτρικής ισοκοναζόλης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: λευκή μαλακή παραφίνη, υγρή παραφίνη, κετοστεαρυλική αλκοόλη, πολυσορβικό 60, στεατική σορβιτάνη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Travogen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Travogen είναι μια λευκή προς υποκίτρινη αδιαφανής κρέμα.

Σωληνάρια των 15 g & 30 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Δανία

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

Παρασκευαστής

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 02/2020