

Prospect: Informații pentru utilizator**Travogen 10 mg/g cremă**
nitrat de izoconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Travogen cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travogen cremă
3. Cum să utilizați Travogen cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Travogen cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Travogen cremă și pentru ce se utilizează

Travogen este un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor produse de ciuperci la nivelul pielii, cum ar fi:

- spațiile dintre degetele de la picioare,
- spațiile dintre degetele de la mâini,
- zona inghinală,
- zonele genitale și
- erythrasma (o infecție a pielii cauzată de un anumit grup de bacterii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travogen cremă**Nu utilizați Travogen cremă**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la izoconazol/nitrat de izoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați Travogen cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Când utilizați Travogen cremă, este important să știți următoarele:

- Când aplicați Travogen cremă pe față, acesta nu trebuie să intre în contact cu ochii.
- În infecții ale spațiilor dintre degetele de la picioare sau degetele de la mâini, se recomandă a se plasa o bandă de tifon unsă cu Travogen cremă.
- Pentru a evita reinfectarea, trebuie să schimbați lenjeria personală zi de zi (șervet, prosop, lenjeria de corp – preferabil să fie toate de bumbac) și acestea trebuie spălate în apă foarte

fierbinte sau chiar în apă fiartă. Igiena personală este esențială pentru succesul tratamentului cu Travogen cremă.

- Igiena personală este esențială pentru succesul tratamentului cu Travogen cremă. În cazul afecțiunii „*picioarul atletului*” (tinea pedis), spațiile dintre degetele de la picioare trebuie să fie uscate bine după spălare, iar ciorapii sau șosetele trebuie schimbate zilnic.
- Dacă Travogen cremă este aplicat în regiunile genitale, unele dintre ingredientele sale pot cauza deteriorarea produselor din latex, cum ar fi prezervative și diafragme. Astfel, poate fi afectată eficiența acestora în contracepție sau împotriva bolilor cu transmitere sexuală, precum HIV. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații.

Travogen cremă conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Travogen cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiunile Travogen cremă cu alte medicamente nu sunt cunoscute până în prezent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă substanța activă din Travogen cremă (izoconazol/nitrat de izoconazol) trece în laptele matern. Riscul pentru sugar nu poate fi exclus. Dacă alăptați și utilizați Travogen cremă la sfatul medicului, nu aplicați Travogen cremă pe sfâcuri pentru a evita ingestia Travogen cremă de către copil.

Nu există date care arată că fertilitatea este afectată de utilizarea de Travogen cremă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Izoconazolul/Nitratul de izoconazol nu au nicio influență asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Travogen cremă conține alcool cetostearilic. Acesta poate produce reacții locale ale pielii (de ex. dermatită de contact)

3. Cum să utilizați Travogen cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aplicați Travogen cremă o dată pe zi în zona de piele afectată, cu excepția cazului în care este prescris altfel de către medicul dumneavoastră.

Regula generală care se aplică în cazul infecțiilor fungice este că tratamentul local trebuie continuat timp de două sau trei săptămâni și timp de patru săptămâni în caz de infecții rezistente la tratament (în special infecțiile care apar între degetele de la mâini sau de la picioare). De asemenea, sunt posibile perioade mai lungi de tratament.

Pentru a evita reapariția infecției, tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin încă două săptămâni de la vindecare.

Măsurile de igienă obișnuite sunt esențiale pentru un tratament de succes cu Travogen cremă (vezi pct. „Atenționări și precauții”)

Copii și adolescenți

Nu este nevoie să ajustați doza atunci când copii mici, copii și adolescenții sunt tratați cu Travogen cremă.

Dacă utilizați mai mult Travogen cremă decât trebuie

Dacă aplicați prea mult Travogen cremă o dată sau dacă înghițiți Travogen cremă din greșeală este puțin probabil să fie periculos. Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă sunteți îngrijorat.

Dacă uitați să utilizați Travogen cremă

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați următoarea doză când vă amintiți și continuați cu tratamentul prescris.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la aplicarea de izoconazol:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Senzație de arsură și iritație la locul aplicării.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- mâncărime sau uscăciune la nivelul locului de aplicare erupție cutanată (eczemă) umedă mici vezicule pline cu lichid (dishidroză)
- Inflamația pielii (dermatită de contact),

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- umflare (edem) la nivelul locului de aplicare, fisuri ale pielii

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Înrășirea pielii,
- Apariția de vezicule
- Reacții alergice ale pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Travogen cremă

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi care depășesc 30°C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Travogen

- Substanța activă este nitratul de izoconazol. Un gram Travogen cremă conține 10 mg nitrat de izoconazol.
- Celelalte componente sunt: polisorbitat 60, stearat de sorbitan, alcool cetostearilic, parafină lichidă, vaselină albă, apă purificată.

Cum arată Travogen și conținutul ambalajului

Cremă opacă, de culoare albă până la ușor gălbuie.
Cutie cu un tub din aluminiu conținând 20 g cremă.
Cutie cu un tub din aluminiu conținând 30 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO PHARMA A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

Fabricantul

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.