

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRAVOGEN, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg izokonazolu azotanu (*Isoconazoli nitras*), co odpowiada 1% (w / w) izokonazolu azotanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały do lekko żółtawego nieprzezroczysty krem.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Powierzchnowe zakażenia grzybicze skóry np. grzybica skóry rąk i stóp, grzybica pachwin, okolic narządów płciowych; łupież pstry; łupież rumieniowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Produkt leczniczy Travogen powinien być stosowany raz na dobę na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

Zazwyczaj w zakażeniach grzybiczych stosuje się terapię miejscową przez okres od dwóch do trzech tygodni. W zakażeniach opornych na leczenie (w szczególności w zakażeniach przestrzeni międzypalcowych) czas terapii może ulec wydłużeniu do czterech tygodni. Możliwe są również dłuższe schematy leczenia.

W przypadku zakażeń grzybiczych przestrzeni międzypalcowych dłoni i stóp, zaleca się umieszczanie paska z gazy, posmarowanej produktem leczniczym Travogen, pomiędzy palcami dłoni lub stóp.

W celu uniknięcia nawrotu zakażenia grzybiczego leczenie powinno być kontynuowane przynajmniej przez dwa tygodnie po ustąpieniu objawów choroby.

Dzieci i młodzież

Nie jest konieczne dostosowanie dawki w przypadku stosowania produktu leczniczego Travogen u niemowląt, dzieci i młodzieży.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania produktu leczniczego Travogen na skórę twarzy, należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli produkt leczniczy dostanie się do oczu, należy przemyć je wodą.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty odnośnie szczególnych zasad higieny i pielęgnacji skóry, podczas stosowania produktu leczniczego Travogen, jeśli jest to konieczne.

Jeśli produkt leczniczy Travogen jest stosowany w okolicy narządów płciowych, substancje pomocnicze takie, jak parafina ciekła i wazelina biała mogą uszkodzić lateks znajdujący się w mechanicznych środkach antykoncepcyjnych, takich jak prezerwatywy i krążki domaciczne, co wiąże się ze zmniejszeniem ich skuteczności.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Travogen z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dotychczasowe dane ze stosowania produktu leczniczego Travogen w okresie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie izokonazolu azotanu na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/ noworodka. Dotychczas nie ma innych istotnych danych epidemiologicznych. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Travogen jest produktem leczniczym o działaniu miejscowym.

Nie wiadomo, czy izokonazolu azotanu wydziela się do mleka ludzkiego i w związku z powyższym nie można wykluczyć ryzyka ekspozycji na dziecko karmione piersią. Matki karmiące piersią powinny unikać stosowania produktu leczniczego Travogen na sutki, w celu zapobieżenia spożyciu produktu przez dziecko karmione piersią.

Przy zachowaniu wskazówek dotyczących stosowania, istnieje małe prawdopodobieństwo, że dawki lecznicze izokonazolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Jednak w związku z brakiem odpowiednich badań u kobiet karmiących piersią, produkt leczniczy należy zastosować jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Płodność

Dane przedkliniczne nie wykazały ryzyka odnośnie płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Travogen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były pieczenie w miejscu podania i podrażnienie w miejscu podania produktu leczniczego Travogen.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych zaobserwowanych w badaniach klinicznych podana w tabeli poniższej jest określona zgodnie z Konwencją MedDRA dotyczącą częstości oraz klasyfikacji układów i narządów MedDRA: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane zgłaszane tylko podczas badań po wprowadzeniu produktu do obrotu, których częstości nie można oszacować, zostały wymienione jako "nie znana".

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Miejsce podania: -podrażnienie -pieczenie	Miejsce podania: -przesuszone skóra , - świąd	Miejsce podania: - obrzęk - pęknięcia	Miejsce podania: -rumień, -pęcherze
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zmiany sączące Wyprysk potnicowy, Kontaktowe zapalenie skóry		Alergiczne reakcje skórne

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Wyniki badań toksykologicznych nie wykazują żadnego ryzyka ostrego zatrucia produktem leczniczym Travogen, nawet w następstwie zastosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry w warunkach sprzyjających absorpcji leku, czy też w przypadku niezamierzonego przyjęcia doustnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego; pochodne imidazolu i triazolu; izokonazol.

kod ATC: D01AC05.

Izokonazolu azotan stosowany jest w leczeniu powierzchownych zakażeń grzybiczych skóry. Wykazuje szerokie spektrum działania przeciwgrzybiczego. Izokonazolu azotan działa na dermatofity, drożdżaki, grzyby drożdżakopodobne (w tym wywołujące łupież pstry), pleśniaki, jak również grzyby i *in-vitro* bakterie Gram – dodatnie wywołujące łupież rumieniowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po nałożeniu na skórę produktu leczniczego Travogen, izokonazol przenika do ludzkiej skóry bardzo szybko i jego maksymalne stężenie występuje w warstwie rogowej i w warstwach żywych skóry w ciągu godziny po nałożeniu produktu leczniczego. Duże stężenie utrzymuje się przez przynajmniej siedem godzin [warstwa rogowa: w przybliżeniu 3500 µg/ml, (co odpowiada 7 mmol/l), warstwa żywe naskórka: w przybliżeniu 20 µg/ml (40 µmol/l), skóra właściwa: 3 µg/ml (6 µmol/l)]. W wyniku złuszczenia warstwy rogowej przed zastosowaniem produktu leczniczego, stężenie izokonazolu zwiększa się około dwukrotnie w warstwach żywych skóry. Stężenia leku w warstwie rogowej i naskórku przekraczają kilkakrotnie minimalne stężenia hamujące i grzybobójcze (MIC) dla dermatofitów, drożdżaków oraz pleśniaków.

Kolejne badanie wykazało, że stężenie izokonazolu azotanu może być większa niż minimalne stężenia hamujące i grzybobójcze (MIC) w warstwie rogowej naskórka i mieszkach włosowych w tydzień po zakończeniu dwutygodniowego okresu leczenia. W niektórych przypadkach izokonazolu azotan wykryto w tych strukturach nawet 14 dni po ostatnim zastosowaniu leku.

Dystrybucja

Izokonazol nie jest metabolizowany do postaci nieaktywnej w skórze. Wpływ ogólny leku na organizm w wyniku wchłaniania przez skórę jest niewielki. Nawet po usunięciu warstwy rogowej mniej niż 1% podanej dawki dostaje się do krążenia ogólnego w ciągu czterech godzin.

Metabolizm

Z powodu zbyt małego wchłaniania izokonazolu azotanu przez skórę niemożliwe jest prześledzenie losów leku w organizmie ludzkim.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie wykazują występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Zgodnie z wynikami badań tolerancji miejscowej produktu leczniczego Travogen, izokonazol w dawkach terapeutycznych nie powoduje podrażnienia miejscowego skóry i błon śluzowych. Z badań przeprowadzonych na oku królika wynika, że w przypadku niezamierzonego dostania się leku do oka może nastąpić podrażnienie spojówki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 60
Sorbitanu stearynian
Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła
Wazelina biała
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

20 g

50 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1229

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25.02.1993/16.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO