

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Travocort
(10 mg + 1 mg)/g, krem
Isoconazoli nitras + Diflucortoloni valeras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Travocort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travocort
3. Jak stosować lek Travocort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Travocort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Travocort i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera dwie substancje czynne: izokonazolu azotan i diflukortolonu walerianian.

Izokonazolu azotan leczy choroby grzybicze skóry.

Diflukortolonu walerianian należy do leków z grupy kortykosteroidów o silnym działaniu, zmniejsza stan zapalny skóry i łagodzi dolegliwości, takie jak świąd, pieczenie, ból.

Lek Travocort jest wskazany w początkowym leczeniu powierzchownych zakażeń grzybiczych skóry ze współistniejącymi silnymi zapalnymi lub wypryskowymi zmianami skórnymi, np. rąk, przestrzeni międzypalcowych stóp oraz okolic pachwinowych i narządów płciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travocort

Kiedy nie stosować leku Travocort:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izokonazolu azotan i diflukortolonu walerianian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na zmiany kiłowe lub gruźlicze,
- na zmiany powstałe w wyniku wirusowych chorób skóry (np. ospa wietrzna, półpasiec, opryszczka),
- na zmiany wywołane trądzikiem różowatym, pospolitym, w okołowargowym zapaleniu skóry lub na odczyny miejscowe po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Travocort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W przypadku współistniejącego nadkażenia bakteryjnego, lekarz zastosuje leczenie przeciwbakteryjne.

- Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Jeśli lek dostanie się do oczu należy je dokładnie przemyć wodą.
- Stosowanie leku na duże powierzchnie skóry lub przez dłuższy czas, w szczególności pod opatrunkiem uszczelniającym, zwiększa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
- Jeśli pacjent ma jaskrę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas leczenia lekiem Travocort istnieje ryzyko rozwoju jaskry, jeżeli lek stosuje się pod opatrunkami, na duże powierzchnie skóry, przez długi czas lub jeśli lek jest stosowany na skórę blisko oczu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Travocort stosuje się w okolicach narządów płciowych, niektóre z jego składników mogą powodować uszkodzenie lateksu w prezerwatywach i krążkach dopochwowych. W związku z tym mogą one być nieskuteczne jako mechaniczne środki antykoncepcyjne lub jako środki zapobiegające chorobom przenoszonym drogą płciową. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególnie ostrożnie i przez krótki czas należy stosować lek na skórę twarzy i u dzieci. U dzieci istnieje większe ryzyko ogólnoustrojowego działania stosowanych miejscowo kortykosteroidów, niż u dorosłych.

- Przestrzeganie zasad higieny jest niezbędne podczas leczenia lekiem Travocort. Aby zapobiec nawrotom choroby należy:
 - zmieniać codziennie bieliznę osobistą, pościel oraz ręczniki (najlepiej bawełniane) i prać je w bardzo gorącej wodzie lub gotować,
 - dobrze osuszać obszary między palcami po myciu,
 - zmieniać codziennie skarpety lub rajstopy i prać je w bardzo gorącej wodzie lub gotować.

Lek Travocort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań interakcji leku Travocort z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz dokona dokładnej oceny czy korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ciąża

Nie należy stosować leku Travocort w pierwszym trymestrze ciąży. O tym czy lek można zastosować w pozostałym okresie ciąży decyduje lekarz, po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. W czasie ciąży należy szczególnie unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry, przez długi czas lub stosowania pod opatrunkami.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy lek Travocort przenika do mleka ludzkiego, nie można jednak wykluczyć ryzyka dla zdrowia dziecka karmionego piersią.

W czasie karmienia piersią należy unikać stosowania leku Travocort:

- na skórę piersi,

- pod opatrunki lub duże powierzchnie skóry,
- przez długi czas.

Wpływ na płodność

Brak danych na temat negatywnego wpływu leku Travocort na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Travocort wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Travocort zawiera niewielką ilość alkoholu cetosterylowego.

Lek Travocort zawiera alkohol cetosterylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Travocort

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Cienką warstwę leku Travocort nanosi się na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry 2 razy na dobę.

Leczenie lekiem Travocort należy zakończyć, kiedy stan skóry poprawi się. Zwykle leczenie nie powinno trwać dłużej niż dwa tygodnie. Jeżeli jest to niezbędne, lekarz może kontynuować leczenie lekiem przeciwgrzybiczym nie zawierającym glikokortykosteroidu, w szczególności w przypadku stosowania leku w pachwinach i okolicach zewnętrznych narządów płciowych.

Przestrzeganie zasad higieny jest niezbędne podczas leczenia lekiem Travocort (patrz punkt 2).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie jest konieczna zmiana dawkowania leku Travocort u dzieci w wieku od 2 lat i młodzieży. Nie należy stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Travocort

Jest mało prawdopodobne, aby lek Travocort spowodował ostre zatrucie po pojedynczym zastosowaniu zbyt dużej ilości leku lub po przypadkowym połknięciu leku.

Pominięcie zastosowania leku Travocort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o właściwej dla niej porze i kontynuować leczenie zgodnie z przyjętym dawkowaniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane, zaobserwowane w badaniach klinicznych, zostały przedstawione zgodnie z częstością ich występowania:

Często (występują u więcej, niż 1 na 10 pacjentów)

- podrażnienie skóry lub uczucie pieczenia w miejscu podania.

Niezbyt często (występują u więcej, niż 1 na 100 pacjentów)

- rumień, suchość w miejscu podania,
- rozstępy skóry.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- świąd lub pęcherzyki w miejscu podania,
- nieostre widzenie.

Ponadto podobnie, jak w przypadku stosowania na skórę innych kortykosteroidów, mogą wystąpić następujące objawy niepożądane (częstość nieznana):

ścieńczenie (zanik) skóry, zapalenie mieszków włosowych w miejscu podania, nadmierny wzrost owłosienia ciała, rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazje), okołowargowe zapalenie skóry, odbarwienie skóry, zmiany trądzikopodobne i (lub) skórne reakcje alergiczne na którykolwiek ze składników leku Travocort. Mogą pojawić się ogólnoustrojowe działania niepożądane, gdyż składniki leku przenikają przez skórę.

Nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych u noworodków, których matki w czasie ciąży lub karmienia piersią stosowały lek długotrwale lub stosowały go na dużą powierzchnię skóry. Na przykład, może wystąpić zmniejszona czynność kory nadnerczy, zmniejszenie odporności dziecka na choroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Travocort

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku Travocort po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Po pierwszym otwarciu – 13 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Travocort

- Substancjami czynnymi leku są: izokonazolu azotan i diflukortolonu walerianian. 1 g kremu zawiera 10 mg izokonazolu azotanu i 1 mg diflukortolonu walerianianu.

- Pozostałe składniki to: wazelina biała, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, polisorbitat 60, sorbitanu stearynian, disodu edetynian i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Travocort i co zawiera opakowanie

Lek Travocort to biało-żółty, nieprzezroczysty krem.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

Leo Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

Wytwórca:

Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Mediolan)
Włochy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Austrii, kraju eksportu: 16909

Numer pozwolenia na import równoległy: 439/22

Data zatwierdzenia ulotki: 19.12.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]