

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Travogen **10 mg/g (1%), krem** *Isoconazoli nitras*

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 dalszych 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Travogen w postaci kremu jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na skórę. Substancja czynna leku – izokonazolu azotan – działa przeciwgrzybiczo na różne gatunki grzybów powodujących zakażenia skóry u ludzi, jak dermatofity, drożdżaki, grzyby drożdżakopodobne (w tym wywołujące łupież pstry), pleśniaki oraz grzyby wywołujące łupież rumieniowy.

Wskazania do stosowania

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travogen

Kiedy nie stosować leku Travogen

- jeśli pacjent ma uczulenie na izokonazolu azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Travogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.
- Aby uniknąć ponownego zakażenia, bielizna osobista (także ręczniki do ciała i twarzy) powinny być zmieniane codziennie i wygotowywane. Zaleca się używanie wyrobów bawełnianych.
- Skuteczne leczenie lekiem Travogen zależy od właściwego utrzymywania higieny osobistej. W grzybicy stóp, przestrzeń międzypalcową należy dokładnie wysuszyć po każdym umyciu. Skarpety oraz pończochy powinny być zmieniane codziennie.
- Jeśli lek Travogen jest stosowany w okolicy narządów płciowych, niektóre z substancji pomocniczych zawartych w tym leku mogą uszkodzić prezerwatywy i krążki domaciczne. Dlatego mogą być one nieskuteczne jako środki antykoncepcyjne lub chroniące przed

chorobami przenoszonymi drogą płciową, takimi jak zakażenie HIV. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Travogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak badań dotyczących interakcji leku Travogen z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Lekarz zachowa ostrożność w przypadku przepisywania tego leku kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią mogą zastosować lek Travogen jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści z zastosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Jeśli lekarz zdecyduje o stosowaniu leku Travogen przez kobietę karmiącą piersią, nie należy stosować go w okolicy sutków, w celu zapobieżenia spożycia leku przez dziecko.

Wpływ na płodność

Nie ma żadnych danych wskazujących, że stosowanie leku Travogen ma wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Travogen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Travogen zawiera alkohol cetostearylowy

Substancja ta może wywoływać reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Travogen

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

Lek Travogen jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Lek Travogen zwykle jest stosowany raz na dobę na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

Zazwyczaj w zakażeniach grzybiczych stosuje się leczenie miejscowe przez okres od dwóch do trzech tygodni. W zakażeniach trudno poddających się leczeniu (szczególnie w zakażeniach przestrzeni międzypalcowych) czas terapii może być wydłużony przez lekarza do czterech tygodni. Możliwe są również dłuższe okresy leczenia.

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

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

Bardzo ważne dla uzyskania dobrego efektu leczenia lekiem Travogen jest codzienne przestrzeganie zasad higieny (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dzieci i młodzież

Nie jest konieczne dostosowanie dawki w przypadku podawania leku Travogen niemowlętom, dzieciom i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Travogen

Jednorazowe użycie leku na dużą powierzchnię skóry lub przypadkowe połknięcie nie stwarza ryzyka ostrego zatrucia lekiem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Travogen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, należy niezwłocznie zastosować następną dawkę, a potem kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Działania niepożądane wymieniono według częstości ich występowania:

Często: mogą dotyczyć 1 na 10 osób

- Podrażnienie skóry lub pieczenie w miejscu podania.

Niezbyt często: mogą dotyczyć 1 na 100 osób

- Świąd lub nadmierne wysuszenie skóry w miejscu podania, zmiany sączące, małe pęcherze wypełnione płynem (wyprysk potnicowy), zapalenie skóry (kontaktowe zapalenie skóry).

Rzadko: mogą dotyczyć 1 na 1000 osób

- Obrzęk w miejscu podania, pęknięcia skóry.

Częstotliwość nieznana:

- Zaczerwienienie (rumień) lub pęcherze w miejscu podania, alergiczne reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (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 Travogen

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Travogen

- Substancją czynną leku jest izokonazolu azotan.
1 g kremu zawiera 10 mg izokonazolu azotanu.
- Pozostałe składniki leku to: polisorbat 60, sorbitanu stearynian, alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Travogen i co zawiera opakowanie

Lek Travogen jest białym do lekko żółtawego nieprzezroczystym kremem.

Opakowanie leku to tuba zawierająca 15 g lub 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E.Schering 21, 20054 Segrate
Mediolan, Włochy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 32260/5-9-1995

103340/19/03-02-2020

Nr pozwolenia na import równoległy: 434/22

Data zatwierdzenia ulotki: 19.12.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]