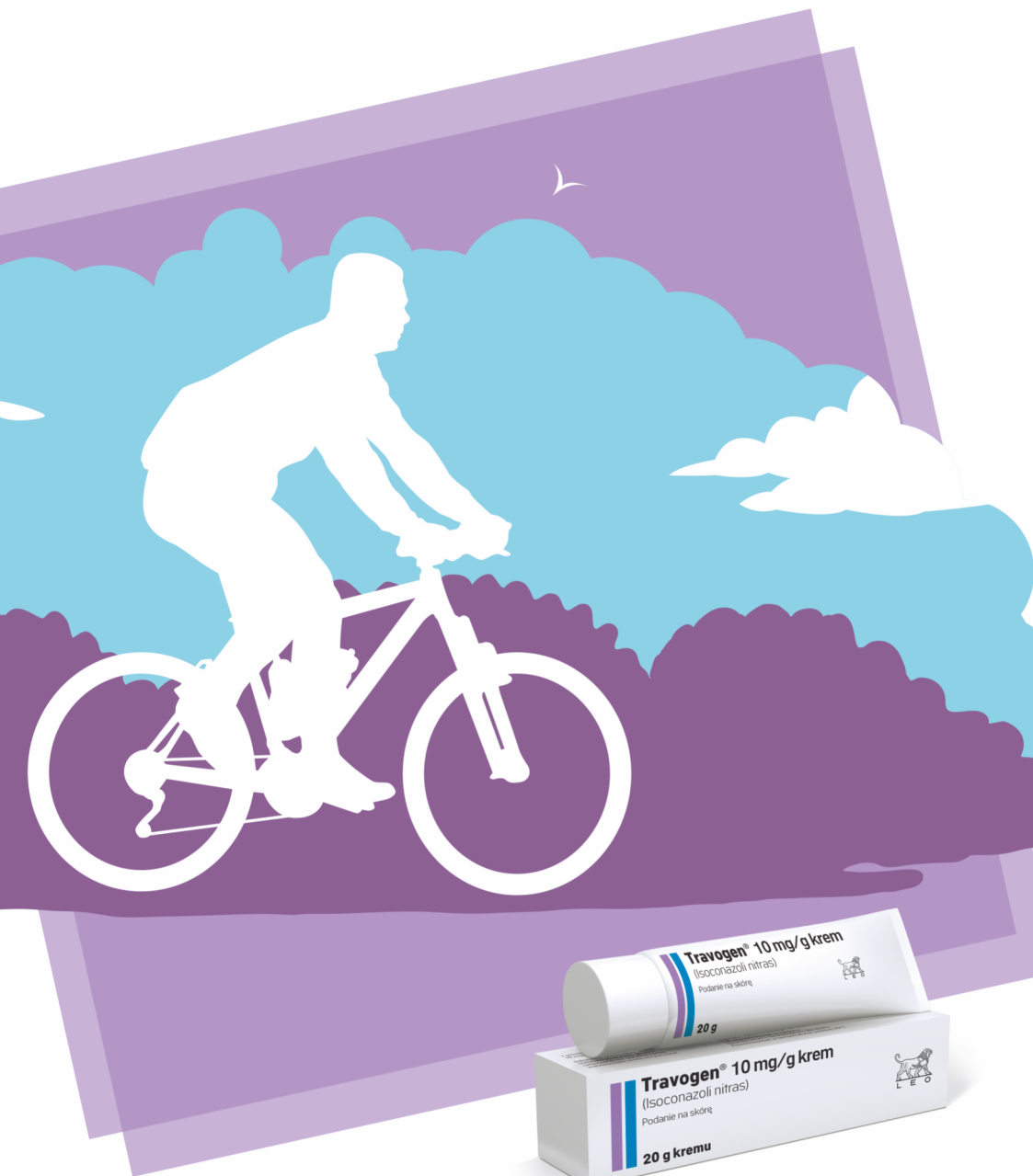




Travogen®

1% azotan izokonazolu

Travogen[®]

1% azotan izokonazolu

Nazwa produktu leczniczego: Travogen, 10 mg/g, krem. **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 Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Krem. Biały do lekko żółtawego nieprzezroczysty krem. **Wskazania do stosowania:** Powierzchnowe zakażenia grzybicze skóry np. grzybica skóry rąk i stóp, grzybica pachwin, okolic narządów płciowych; łupież pstry; łupież rumieniowy. **Dawkowanie i 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **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 kąpieli domaciczne, co wiąże się ze zmniejszeniem ich skuteczności. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były pieczenie w miejscu podania i podrażnienie w miejscu podania produktu leczniczego Travogen. Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z terminologią MedDRA oraz klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania działań niepożądanych jest wyrażona według następujących kategorii: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często: podrażnienie w miejscu podania pieczenie w miejscu podania; niezbyt często: przesuszona skóra, świąd w miejscu podania; rzadko: obrzęk, pęknięcia w miejscu podania; częstość nieznana: rumień, pęcherze. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często: zmiany sączące, wyprysk potnicowy, kontaktowe zapalenie skóry; częstość nieznana: 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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl **Podmiot odpowiedzialny:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/1229. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: LEO Pharma Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel: 22 244-18-40. Data aktualizacji ulotki: sierpień 2019.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na życzenie.