

SPRAWDZONO
POD WZGLEDEN
MERITORYCZNYM
2008-10-14

Me

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*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

4. SZCZEGÓŁOWE 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

Do stosowania miejscowego na skórę.

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

Zazwyczaj w zakażenia 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 kremem Travogen, pomiędzy palcami dłoni lub stóp.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na izokonazolu azotan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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.

W celu uniknięcia ponownego zakażenia, bielizna osobista (także ręczniki do ciała i twarzy) powinny być zmieniane codziennie i wygotowywane. Zaleca się używanie wyrobów bawełnianych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Bardzo ważne w uzyskaniu dobrego efektu leczenia produktem leczniczym Travogen jest codzienne przestrzeganie zasad higieny. W grzybicy stóp, przestrzeń międzypalcową należy dokładnie wysuszyć po umyciu. Skarpety oraz pończochy powinny być zmieniane codziennie. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Ciąża i laktacja

Z dotychczasowych danych dotyczących zastosowania kremu Travogen w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie izokonazolu azotanu na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/novorodka. Do chwili obecnej brak jest innych istotnych danych epidemiologicznych. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

Travogen jest produktem leczniczym o działaniu miejscowym. 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 płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: w miejscu zastosowania kremu Travogen może wystąpić swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie skóry oraz pęcherzyki.

Zaburzenia układu immunologicznego

Mogą pojawić się odczyny alergiczne.

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, kod ATC: D01AC05.

Izokonazolu azotan stosowany jest w leczeniu powierzchownych zakażeń grzybiczych skóry. Wykazuje szerokie spektrum działania przeciwgrzybiczego. Izokonazolu azotan działa na dermatofity,

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

drożdżaki, grzyby drożdżakopodobne (w tym wywołujące łupież pstry), pleśniaki, jak również grzyby wywołujące łupież rumieniowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po nałożeniu kremu, izokonazol przenika do skóry bardzo szybko. Maksymalne stężenie leku w skórze występuje po godzinie i utrzymuje się przez przynajmniej siedem godzin (warstwa rogowa: w przybliżeniu $3500 \mu\text{g/ml} \pm 7 \text{ mmol/l}$, warstwy żywe naskórka w przybliżeniu $20 \mu\text{g/ml} \pm 40 \mu\text{mol/l}$, skóra właściwa $3 \mu\text{g/ml} \pm 6 \mu\text{mol/l}$). 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 dla dermatofitów, drożdżaków oraz pleśniaków.

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 przeciągu czterech godzin. 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 ujawniają 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 oczu 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 przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C .

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Tuby aluminiowe powlekane wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięte membraną oraz zakrętką z HDPE, zawierające 20 g lub 50 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
Niemcy

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

Certyfikat Rejestracyjny nr 2832/Z
Pozwolenie nr R/1229

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

25/02/1993
30/04/1999 / 29/04/2004 / 29/04/2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 26

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15