

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Travocort 10 mg/1 mg/1 g cremă**  
Nitrat de izoconazol/valerat de diflucortolon

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Travocort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travocort
3. Cum să utilizați Travocort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Travocort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Travocort și pentru ce se utilizează**

Travocort este utilizat pentru tratamentul inițial sau intermediar al infecțiilor cutanate fungice superficiale care sunt însoțite de tulburări inflamatorii sau eczematoase ale pielii, de exemplu infecțiile de la nivelul membrelor superioare, spațiilor interdigitale de la nivelul membrelor inferioare și infecțiile din regiunile inghinală și genitală.

Acest medicament conține 2 substanțe active: nitrat de izoconazol și valerat de diflucortolon. Nitratul de izoconazol tratează afecțiunile cutanate ale pielii, iar valeratul de diflucortolon reduce inflamațiile pielii și calmează neplăcerile cauzate de mâncărimi, arsuri și durere.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travocort****Nu utilizați Travocort:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nitrat de izoconazol sau valerat de diflucortolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți leziuni ale pielii care pot fi asociate cu tuberculoză sau sifilis în zona care trebuie tratată
- dacă aveți boli virale (de exemplu, herpes, zona zoster sau varicelă)
- dacă aveți o afecțiune cronică, inflamatorie a feței numită rozacee, inflamarea pielii în jurul gurii (dermatită periorală) sau reacții post-vaccinare, apărute pe piele, în zona care trebuie tratată.

**Atenționări și precauții**

**Înainte să utilizați Travocort, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Atunci când utilizați Travocort este important să știți următoarele:**

- Dacă aveți - de asemenea - o infecție bacteriană a pielii, medicul dumneavoastră vă va prescrie și un alt medicament în afară de Travocort pentru a trata această infecție.
- Nu permiteți contactul Travocort cu ochii, atunci când îl aplicați pe față.

- Aplicarea extinsă a unui medicament topic care conține glucocorticoizi, pe o suprafață mare a corpului sau pe o perioadă lungă de timp, în special sub pansament (de exemplu, scutece, pansamente), crește riscul reacțiilor adverse.
- Există un risc de a dezvolta o afecțiune la ochi, numită glaucom, dacă aplicați Travocort în cantități mari și pentru o perioadă lungă de timp sub pansament sau dacă Travocort este aplicat pe zona din jurul ochilor.
- Dacă Travocort este aplicat în regiunile genitale, unele dintre ingredientele sale pot cauza deteriorarea produselor din latex, cum ar fi prezervative și diafragme. Astfel, poate fi afectată eficiența acestora în contracepție sau împotriva bolilor cu transmitere sexuală, precum HIV. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații.
- Măsurile de igienă regulată sunt esențiale pentru un tratament de succes cu Travocort: pentru a evita reinfecția, dumneavoastră trebuie să:
  - o schimbați zilnic lenjeria personală (prosoapele pentru față, lenjeria intimă etc. care să fie preferabil din bumbac) și să le fierbeți,
  - o uscați bine spațiul dintre degetele de la picioare după spălare,
  - o schimbați zilnic ciorapii sau șosetele.

### **Travocort împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiunile Travocort cu alte medicamente nu sunt cunoscute până în prezent.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție raportul beneficii/riscuri legate de utilizarea Travocort.

Glucocorticoizii nu ar trebui să fie aplicați în timpul primelor 3 luni de sarcină pentru a evita orice risc în dezvoltarea fătului.

În mod special, dacă sunteți gravidă, trebuie să evitați aplicarea Travocort pe zone acoperite de pansament, pe suprafețe mari ale corpului sau să utilizați crema pentru o perioadă lungă de timp.

Nu se cunoaște dacă substanțele active ale Travocort trec în laptele matern. Un risc pentru sugar nu poate fi exclus.

Dacă alăptați, trebuie să:

- o nu aplicați Travocort pe sâni
- o evitați aplicarea Travocort sub pansament sau pe suprafețe mari ale corpului
- o evitați utilizarea Travocort pentru o perioadă lungă de timp

Nu există date care să arate că fertilitatea este afectată de utilizarea Travocort.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la pacienții care sunt tratați cu Travocort.

### **Travocort conține alcool cetostearilic**

Travocort conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

### **3. Cum să utilizați Travocort**

Utilizați întotdeauna Travocort exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Travocort trebuie aplicat de două ori pe zi, pe zona afectată a pielii. Atunci când afecțiunea pielii s-a ameliorat, nu mai utilizați Travocort. În general, durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 săptămâni. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate prescrie în continuare un tratament cu un medicament antifungic care nu conține glucocorticoizi. Acest lucru este valabil în special în cazul în care Travocort este aplicat în zona abdomenului sau în zona genitală.

Măsurile de igienă regulată sunt esențiale pentru un tratament de succes cu Travocort.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu este nevoie să ajustați doza atunci când copiii cu vârsta peste 2 ani și adolescenții sunt tratați cu Travocort.

Sunt disponibile date limitate asupra siguranței Travocort atunci când este administrat la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult Travocort decât trebuie**

Dacă aplicați prea mult Travocort sau dacă înghițiți accidental Travocort este puțin probabil să fie periculos, dar adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți îngrijorat.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Travocort**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Atunci când vă amintiți, utilizați următoarea doză prescrisă și continuați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Travocort poate cauza reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse au apărut în studiile clinice și sunt enumerate în funcție de frecvența lor:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- iritații ale pielii sau senzația de arsură la locul de aplicare

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- roșeață (eritem) sau uscăciune la locul de aplicare
- vergeturi (striuri pe piele)

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- mâncărime (prurit) sau bășici (vezicule) la locul de aplicare

La fel ca în cazul altor glucocorticoizi care sunt aplicați pe piele, precum Travocort, următoarele reacții adverse locale pot, deasemenea, să apară (frecvența acestora nu poate fi estimată din datele disponibile):

Subțierea pielii (atrofia pielii), inflamarea foliculilor de păr (foliculită), creșterea părului de pe corp (hipertricoză), dilatarea vaselor mici superficiale de sânge ale pielii (telangiectazie), inflamarea pielii din jurul gurii (dermatită periorală), modificări ale culorii pielii, acnee și/sau reacții alergice ale pielii la oricare dintre componentele Travocort. Deoarece componentele Travocort sunt absorbite de organism prin piele, pot apărea reacții adverse în alte părți ale corpului (efecte sistemice).

Efectele secundare nu pot fi excluse la nou-născuții ai căror mame au fost tratate extensiv sau pentru o perioadă lungă de timp în perioada sarcinii sau în perioada alăptării. De exemplu, activitatea glandelor suprarenale ale copilului poate fi redusă (reducerea funcției corticosuprarenale) și, astfel, poate fi redusă rezistența copilului la boli.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Travocort**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Travocort cremă**

- Substanțele active sunt: nitrat de izoconazol, valerat de difluocortolon
- 1 g Travocort cremă conține 10 mg nitrat de izoconazol și 1 mg valerat de difluocortolon
- Celelalte componente sunt: polisorbat 60, stearat de sorbitan, parafină lichidă, alcool cetostearilic, vaselină albă, edetat disodic, apă purificată

### **Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub de aluminiu conținând 30 g cremă.

Cremă opacă, de culoare albă până la slab gălbuie.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LEO PHARMA A/S

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

### **Fabricantul**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italia

**Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2020.**