

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Travogen 1% crema

isoconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Travogen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Travogen
3. Come usare Travogen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travogen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Travogen e a cosa serve

Travogen è un antimicotico topico, cioè un medicinale che agisce localmente contro i funghi che causano infezioni della pelle (micosi).

Travogen si usa per trattare le micosi superficiali (dermatofizie, tigne, candidosi, pityriasis versicolor) e l'eritrasma (che si manifesta con chiazze brunastre sulla pelle).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Travogen

Non usi Travogen

- se è allergico all'isoconazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Travogen.

Eviti il contatto con gli occhi.

Si lavi accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale.

In caso di lesioni tra le dita, inserisca una compressa di garza imbevuta di Travogen crema.

Per assicurare il buon successo del trattamento, osservi scrupolosamente alcune prescrizioni igieniche:

- asciughi con cura gli spazi tra le dita, in caso di micosi localizzata ai piedi

- tenga separati asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfezzarsi.

Se Travogen viene applicato all'area genitale, alcuni dei suoi componenti possono danneggiare i prodotti in lattice come preservativi o diaframmi, quindi potrebbero non essere più efficaci.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). In tale caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adeguata.

Popolazione pediatrica

È sconsigliato l'uso del medicinale nei lattanti (0-2 anni) se non in casi di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico, in quanto i dati in soggetti di questa età sono molto limitati.

L'effetto dell'isoconazolo qualora venisse ingerito, per esempio in seguito a suzione della parte trattata, non è noto.

Altri medicinali e Travogen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono possibili reazioni di sensibilità tra isoconazolo, miconazolo, econazolo e tioconazolo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se sta allattando e usa Travogen a seguito di prescrizione da parte del medico, non deve applicare Travogen sui capezzoli per evitare che il lattante lo ingerisca.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Travogen non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Travogen contiene alcol cetostearilico

Questo medicinale contiene alcol cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

3. Come usare Travogen

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 1 applicazione al giorno sulle aree colpite della pelle.

Il trattamento locale delle infezioni da miceti deve avere in genere la durata di 2-3 settimane e, talora, anche di 4 nei casi difficili, soprattutto a livello degli spazi interdigitali. Su specifica prescrizione medica sono possibili trattamenti anche di durata maggiore.

Per evitare recidive, è opportuno che il trattamento sia proseguito per almeno 2 settimane dopo la guarigione clinica.

Un'igiene regolare è fondamentale per il successo del trattamento con Travogen (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazione pediatrica

Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio quando Travogen venga somministrato ai lattanti, ai bambini ed agli adolescenti.

Pur essendo l'esperienza clinica nella popolazione pediatrica molto più limitata, il medicinale può essere utilizzato nei soggetti di questa età secondo indicazione del medico.

Se usa più Travogen di quanto deve

Non sono noti rischi di intossicazione acuta a seguito di un'applicazione cutanea singola di una quantità eccessiva del medicinale (applicazione su un'ampia superficie in condizioni che favoriscono l'assorbimento).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Travogen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Travogen

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma applichi semplicemente la dose successiva, proseguendo il trattamento secondo prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati in base alla loro frequenza:

Comuni: possono colpire 1 persona su 10

- Irritazione cutanea, sensazione di bruciore presso il sito di applicazione.

Non comuni: possono colpire 1 persona su 100

- Prurito, secchezza presso il sito di applicazione; eruzione cutanea (eczema) con essudazione, vescicole contenenti liquido (disidrosi), infiammazione della pelle (dermatite da contatto).

Rari: possono colpire 1 persona su 1.000

- Gonfiore del sito di applicazione, screpolatura della pelle.

Frequenza non nota

- Arrossamento (eritema), vesciche presso il sito di applicazione, reazione allergica cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Travogen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservi a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Travogen

- Il principio attivo è l'isconazolo nitrato. 1 g di Travogen contiene 10 mg (1%) di isconazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 60, sorbitano stearato, **alcol cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Travogen e contenuto della confezione

Crema, tubo da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. - Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia:

LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Travogen 1% crema vaginale isoconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista al medico o all'infermiera.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiera. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Travogen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Travogen
3. Come usare Travogen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travogen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Travogen e a cosa serve

Travogen è un medicinale antifungino (antimicotico).

Travogen si usa per trattare le infezioni vulvovaginali da funghi (micotiche).

Questo medicinale può essere impiegato anche nel partner a scopo di profilassi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Travogen

Non usi Travogen

- se è allergica all'isoconazolo nitrato, ad altri derivati imidazolici antifungini o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiera prima di usare Travogen. Quando usa Travogen è importante sapere:

Eviti il contatto con gli occhi.

Si lavi accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale.

- Se deve essere trattata la pelle intorno alla vagina o se si rende necessario un trattamento preventivo al suo partner si raccomanda di usare la crema di Travogen.

- Durante il trattamento e nelle settimane successive deve evitare la pulizia vaginale con acqua (irrigazioni).
- Durante il trattamento di micosi vaginali e nei giorni immediatamente seguenti, per evitare una reinfezione, cambi quotidianamente e sterilizzi, mediante bollitura gli asciugamani e la biancheria intima (preferibilmente di cotone).
- Per lo stesso motivo, consulti il medico sull'opportunità di un contemporaneo trattamento locale del partner.
- L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). In tale caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adeguata.
- Alcuni dei componenti di Travogen possono provocare danni ai prodotti in lattice come i preservativi o i diaframmi. Di conseguenza questi potrebbero non essere più efficaci come contraccettivi o nel prevenire le malattie sessualmente trasmesse come le infezioni da HIV. Consulti il medico od il farmacista se ha bisogno di altre informazioni.

Altri medicinali e Travogen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note finora interazioni di Travogen con altri medicinali. Tuttavia è consigliabile avvisare il medico se sta prendendo:

- Medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) come il warfarin.

Sono possibili reazioni di sensibilità crociata tra isoconazolo, miconazolo, econazolo e tioconazolo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

L'esperienza con l'uso di preparazioni contenenti isoconazolo durante la gravidanza non indica che ci siano rischi di comparsa di difetti alla nascita (effetti teratogenici) nell'uomo. Se è in gravidanza usi l'applicatore monouso con cautela e solo nel modo che le viene indicato dal medico.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo di Travogen crema vaginale passi nel latte materno. Il rischio nel lattante non può essere escluso.

Fertilità

Non vi sono dati che dimostrino che la fertilità sia compromessa dall'uso di Travogen.

Guidare e usare macchinari

L'isoconazolo nitrato non influenza la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Travogen contiene alcol cetostearilico

Questo medicinale contiene alcol cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

3. Come usare Travogen

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'applicatore monouso viene utilizzato per inserire la crema profondamente nella vagina. Questo è preferibile prima di coricarsi ed in posizione supina, a gambe lievemente piegate. Il trattamento non deve essere effettuato durante il periodo mestruale.

Se è in gravidanza, usi il dispositivo applicatore con cautela e solo nel modo che le viene indicato dal medico.

Se il medico prescrive il trattamento del partner a scopo di prevenzione, la crema deve essere applicata sull'organo genitale, in particolare su glande e prepuzio, due volte al giorno per circa una settimana.

Per una corretta applicazione di Travogen, esegua le operazioni sottoindicate:

- per prima cosa rimuova il tappo dal tubo e avviti l'applicatore sul tubo aperto;
- spinga lo stantuffo progressivamente fino alla posizione d'arresto;
- riempi l'applicatore praticando una leggera pressione sul tubo;
- sviti l'applicatore dal tubo e chiuda il tubo con il suo tappo;
- introduca l'applicatore profondamente in vagina e lo svuoti in cavità, spingendo delicatamente lo stantuffo.

Trattamento di 7 giorni: la crema viene applicata 1 volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Se pensa che l'effetto di Travogen sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico od il farmacista.

Uso nei bambini o negli adolescenti

Non è necessario aggiustare la dose quando Travogen venga utilizzato negli adolescenti (al di sopra dei 15 anni di età).

Se usa più Travogen di quanto deve

In caso di applicazione eccessiva o di assunzione accidentale di Travogen è improbabile che possa essere pericoloso. Avverta immediatamente il medico o il farmacista se questo la preoccupa.

Se dimentica di utilizzare Travogen:

Non usi una dose doppia per compensare la dose non utilizzata. Quando se ne ricordi, semplicemente usi la dose successiva e prosegua il trattamento come prescritto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati seguenti sono elencati in base alla loro frequenza:

Comuni: possono interessare fino a 1 su 10 persone

- bruciore prurito od irritazione al sito di applicazione

Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone

- Sensazione di malessere (nausea), vertigini, mal di testa o perdite vaginali

Rari: possono interessare fino a 1 su 1000 persone:

- eruzione cutanea al sito di applicazione

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Vesciche, dolore, gonfiore (edema), o arrossamento (eritema) nella vagina e negli organi genitali femminili esterni; ipersensibilità (allergia) al sito di applicazione.
- crampi pelvici, mal di testa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Non conservi a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Travogen

- Gli altri componenti sono: polisorbato 60, sorbitano stearato, **alcol cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Travogen e contenuto della confezione

Crema vaginale, opaca, di colore da bianco a giallo paglierino chiaro, in tubo da 30 g + 6 applicatori monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia:

LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il