

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРАВКОРТ®
(TRAVOCORT®)

Склад:

діючі речовини: ізоконазолу нітрат та дифлукортолону валерат;

1 г крему містить 10 мг ізоконазолу нітрату та 1 мг дифлукортолону валерату;

допоміжні речовини: полісорбат 60, сорбітанстеарат, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, парафін білий м'який, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або жовтуватий непрозорий крем.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Ізоконазол, комбінації. Код АТХ: D01A C20.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика

Крем Травокорт® являє собою протигрибковий лікарський засіб з протизапальним ефектом.

Одна із діючих речовин препарату Травокорт®, ізоконазолу нітрат, ефективно діє на дерматофіти, дріжджі та дріжджоподібні гриби (включаючи збудників різнобарвного лишая) та плісняві гриби, а також на збудника еритразми. Інша діюча речовина, дифлукортолону валерат, пригнічує запальні процеси та алергічні реакції шкіри і полегшує такі суб'єктивні відчуття, як свербіж, печіння або біль.

Фармакокінетика.

Нашкірне застосування сполуки дозволяє досягти значної постійної присутності ізоконазолу нітрату в тканині на рівні верхніх шарів епідермісу, що, можливо, спричинене судинозвужувальною дією дифлукортолону валерату. Останній, навпаки, не піддається впливу протигрибкових засобів, та його інтрадермальна концентрація переважно залишається у шарах, більш наближених до поверхні. Абсорбція окремих компонентів сполуки становить менше 1 %, та обидві вони швидко та повністю метаболізуються. Ізоконазолу нітрат після внутрішньовенного введення має період напіввиведення з плазми $2,65 \pm 0,21$ годин; дифлукортолону валерат – близько 4 годин. Виведення із сечею та калом має співвідношення 1:2 для ізоконазолу нітрату та 3:1 для дифлукортолону валерату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування грибкових інфекцій (мікозів) гладкої шкіри та шкіри, вкритої волоссяним покривом (дерматофітії, кандидоз, різнобарвний лишай). Лікування мікозів, що супроводжуються вираженими запаленням шкіри (дерматитом) або екземою (за рахунок дії дифлукортолону валерату у складі лікарського засобу).

Протипоказання.

Реакції гіперчутливості (алергічні реакції) на ізоконазолу нітрат та дифлукортолону валерат, або на будь-який інший компонент препарату. Туберкульозні та сифілітичні процеси у ділянці нанесення крему; вірусні захворювання (наприклад, натуральна віспа, вітряна віспа,

оперізувальний лишай), розацеа, навколоротовий дерматит або реакції після щеплення у ділянці нанесення крему.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прохання повідомити Вашого лікаря про те, що Ви застосовуєте або нещодавно застосовували будь-які інші препарати, навіть ті, які відпускаються без рецепта.

Взаємодії препарату Травокорт® з іншими лікарськими засобами не спостерігається та не передбачається.

Особливості застосування.

При супутніх бактеріальних інфекційних захворюваннях може виникнути потреба у додатковій специфічній терапії. У разі застосування препарату Травокорт® на обличчі слід уникати потрапляння крему в очі.

Якщо в минулому Ви хворіли на глаукому, повідомте про це Вашого лікаря.

Як відомо з досвіду застосування системних глюкокортикоїдів, при застосуванні кортикостероїдів може розвинутися глаукома (наприклад, при застосуванні протягом тривалого часу або у високих дозах, застосуванні оклюзійних пов'язок або нанесенні на шкіру навколо очей).

При нанесенні глюкокортикоїдів для місцевого застосування у високих дозах на великі площі тіла або упродовж тривалого періоду, зокрема під оклюзійну пов'язку, може підвищуватися ризик розвитку системних побічних реакцій. Травокорт® слід використовувати без оклюзивної пов'язки.

При одночасному застосуванні Травокорт® у ділянці статевих органів допоміжні речовини олія мінеральна та парафін білий м'який можуть пошкоджувати латексні продукти, які використовуються для бар'єрної контрацепції (такі як презервативи та діафрагми), таким чином, зменшуючи їх ефективність.

Використання, особливо довготривале, лікарських засобів місцевого застосування може викликати алергічні реакції. У такому разі слід припинити лікування та забезпечити відповідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах підтвердили репродуктивну токсичність дифлукортолону валерату.

Зазвичай у першому триместрі вагітності слід уникати зовнішнього застосування препаратів, що містять глюкокортикоїди. Зокрема, під час вагітності рекомендовано уникати нанесення на великі ділянки тіла, використання протягом тривалого часу та застосування оклюзійних пов'язок.

Результати епідеміологічних досліджень дозволяють зробити припущення щодо можливості підвищеного ризику виникнення вовчої пащі серед новонароджених у жінок, які проходили лікування системними глюкокортикоїдами протягом першого триместру вагітності.

Вам слід повідомити лікаря, що Ви вагітні. Перед початком застосування лікарю необхідно ретельно зважити користь для вагітної жінки та ризик для плода/дитини.

Невідомо чи потрапляють ізоконазолу нітрат/дифлукортолону валерат у грудне молоко. Ризик для дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні не може бути виключений.

У період годування груддю не слід наносити крем Травокорт® на молочні залози. Вам слід повідомити лікаря, що Ви годуєте груддю. Зокрема слід уникати тривалого застосування або застосування на великих ділянках шкіри. Перед застосуванням лікар повинен ретельно зважити користь для матері-годувальниці та ризик для дитини.

Впливу на фертильність за даними доклінічних досліджень не виявлено.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не спостерігається.

Спосіб застосування та дози.

Якщо Ваш лікар не призначив інше лікування, крем Травокорт® зазвичай наносять двічі на добу на уражені ділянки шкіри.

Після усунення запальних або екземоподібних шкірних симптомів, однак не пізніше двох тижнів, лікування кремом Травокорт® необхідно припинити та провести подальше лікування або доліковування кремом Травоген®, який не містить кортикостероїдів. Зокрема це стосується застосування у паховій ділянці та у ділянці статевих органів.

При ураженні міжпальцевих ділянок рук та стоп рекомендується прокладати між пальцями марлеві смужки із кремом Травокорт®.

Для уникнення повторної інфекції слід щодня міняти постільну білизну, губки для купання, рушники, спідню білизну (бажано з бавовни) і прати її у дуже гарячій воді або навіть кип'ятити.

Передумовою успішного лікування кремом Травокорт® є регулярне дотримання особистої гігієни. При наявності грибкового захворювання шкіри ніг (мікозів стоп) міжпальцеву ділянку стопи після миття слід ретельно просушувати. Необхідно щодня міняти панчохи або шкарпетки.

Діти. Дані відсутні.

Передозування.

Відповідно до результатів дослідження гострої токсичності, не очікується жодного ризику гострої інтоксикації після одноразового місцевого передозування препарату (нанесення на велику ділянку шкіри за умов, що є сприятливими для абсорбції) чи після ненавмисного перорального застосування.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій, що спостерігалися протягом клінічних досліджень, розподілена на такі категорії: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$) або частота невідома (неможливо встановити з наявних даних).

Загальні розлади та зміни у місці застосування. Часті: подразнення та печіння у місці застосування. Нечасті: еритема (почервоніння) та сухість шкіри у місці застосування. Частота невідома: свербіж, везикули (пухирці).

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини. Нечасті: поява стрий на шкірі.

Як і у випадку зовнішнього застосування інших глюкокортикоїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота невідома): атрофія шкіри, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці застосування, надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), телеангіоектазії, навколоротовий дерматит, зміна кольору шкіри, акне та/або алергічні реакції на будь-який із компонентів препарату. При застосуванні топічних глюкокортикоїдів внаслідок всмоктування можуть спостерігатися системні ефекти.

У новонародженого, мати якого під час вагітності або у період годування груддю пройшла курс лікування кремом Травокорт® на великих ділянках шкіри або курс тривалого лікування ним, не можна виключати побічної дії (як, наприклад, гіпофункція кори надниркових залоз, імуносупресія).

Цей лікарський засіб містить цетостеариловий спирт, що може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Якщо Ви помітили будь-які побічні ефекти, не зазначені у даній інструкції, прохання повідомити про них Вашого лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія /
Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L., Italy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via E Шерінг 21, 20090, Сеграте, Мілан, Італія /
Via E Schering, 21, 20090, Segrate, Milano, Italy.

Заявник.

Байєр Фарма АГ, Німеччина /
Bayer Pharma AG, Germany.

Місцезнаходження заявника.

Мюллерштрассе 170-178, 13342 Берлін, Німеччина /
Mullerstrasse 170-178, 13342 Berlin, Germany.