

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Travocort 10 mg/g + 1 mg/g krema

izokonazolnitrat, diflukortolonvalerat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Travocort i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Travocort?
3. Kako primjenjivati Travocort?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Travocort?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Travocort i za što se koristi?

Travocort krema se primjenjuje za početno ili povremeno liječenje površinskih gljivičnih infekcija kože praćenih jakim upalnim ili ekcematoznim promjenama na koži, primjerice u predjelu dlanova, između prstiju nogu, te u predjelu prepona i genitalija.

Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari, izokonazolnitrat i diflukortolonvalerat. Izokonazolnitrat liječi gljivične infekcije kože, a diflukortolonvalerat smanjuje upalu kože i umiruje tegobe kao što su svrbež, pečenje i bol.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Travocort?

Nemojte primjenjivati Travocort:

- ako ste alergični na izokonazolnitrat ili diflukortolonvalerat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate oštećenja kože u području koje treba liječiti, a koje je povezano s tuberkulozom ili infekcijom sifilisom,
- ako imate virusnu infekciju, primjerice herpes, herpes zoster ili vodene kozice,
- ako imate kroničnu upalu kože lica (rosacea), upalu kože oko usta (perioralni dermatitis) ili reakciju kože nakon cijepljenja u području koje treba liječiti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Travocort. Kada primjenjujete Travocort važno je znati sljedeće:

- Ako također imate i bakterijsku infekciju kože, Vaš liječnik će Vam propisati drugi lijek uz Travocort da biste liječili tu infekciju.
- Nemojte dozvoliti da Vam Travocort dođe u kontakt s očima kad ga primjenjujete na licu.

- Opsežna primjena lokalnih lijekova koji sadrže glukokortikoide na velikim površinama tijela ili kroz produljeno vremensko razdoblje, posebno pod okluzijom (primjerice pelene, zavoji), povećava rizik od nuspojava.
- Postoji rizik od razvoja bolesti oka koje se zove glaukom ako primjenjujete Travocort pokriven sa zavojem, u velikim količinama, kroz produljeno vremensko razdoblje ili ako se Travocort primjenjuje u području oko očiju.
- Ako se Travocort primjenjuje u genitalnom području, neki od njegovih sastojaka mogu uzrokovati oštećenje proizvoda od lateksa kao što su kondomi ili dijafragme. Stoga, oni mogu biti neučinkoviti kao kontracepcija ili kao zaštita od spolno prenosivih bolesti kao što je infekcija HIV-om. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako trebate više informacija.
- Redovne higijenske mjere su neophodne za uspješno liječenje Travocort kremom:
Da biste izbjegli ponovno javljanje infekcije, morate:
 - mijenjati osobno rublje (šalovi za lice, rublje i drugo, najbolje neka budu pamučni),
 - potpuno osušiti područje između nožnih prstiju nakon pranja,
 - mijenjati svakodnevno čarape.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Drugi lijekovi i Travocort

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Interakcije Travocort kreme s drugim lijekovima za sada nisu poznate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Vaš će liječnik pažljivo ocijeniti koristi naspram rizika povezanih s primjenom Travocort kreme.

Glukokortikoidi se ne smiju primjenjivati za vrijeme prva tri mjeseca trudnoće da bi se izbjegao bilo kakav rizik za razvoj nerođene bebe.

Ako ste trudni:

- nemojte prekrivati zavojem dio kože na koji ste nanijeli Travocort kremu;
- nemojte primjenjivati Travocort kremu na velikim površinama tijela;
- nemojte primjenjivati Travocort kremu tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

Nije poznato da li djelatne tvari Travocort kreme prolaze u majčino mlijeko. Rizik za dojenče ne može se isključiti.

Ako dojite:

- nemojte primjenjivati Travocort na dojke;
- nemojte prekrivati zavojem dio kože na koji ste nanijeli Travocort kremu
- nemojte primjenjivati Travocort kremu na velikim površinama tijela;
- nemojte primjenjivati Travocort kremu tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

Nema podataka koji ukazuju da primjena Travocort kreme utječe na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Travocort sadrži cetilni i stearylni alkohol

Ovaj lijek sadrži cetilni i stearylni alkohol koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (primjerice kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati Travocort?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Travocort se mora primijeniti dvaput dnevno na oboljela područja kože.

Prestanite primjenjivati Travocort kad se stanje kože poboljša.

Općenito, trajanje liječenja ne smije biti dulje od 2 tjedna.

Ako je potrebno, Vaš liječnik će tada propisati daljnje liječenje kremom protiv gljivičnih infekcija koja ne sadrže glukokortikoide. Ovo se posebno odnosi ako se Travocort primjenjuje u području prepona ili genitalija.

Redovne higijenske mjere neophodne su za uspješno liječenje Travocort kremom (vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

Primjena u djece i adolescenata

Nema potrebe za prilagodbu doze u djece u dobi od 2 godine i starije, te u adolescenata koji se liječe Travocort kremom.

Dostupni su samo ograničeni podaci o sigurnosti Travocort kreme u djece u dobi ispod 2 godine.

Ako primijenite više Travocort kreme nego što ste trebali

Ako primijenite previše Travocort kreme jednom ili nenamjerno progutate Travocort, nije vjerojatno da će to biti opasno. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako ste zabrinuti.

Ako ste zaboravili primijeniti Travocort

Nemojte primjenjivati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Kada se sjetite, jednostavno primijenite sljedeću dozu u terminu, te nastavite s liječenjem kako Vam je propisano.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Sljedeće nuspojave koje su se pojavile u kliničkim ispitivanjima, navedene su prema njihovoj učestalosti:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- iritacija kože ili osjećaj pečenja na mjestu primjene

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- crvenilo (eritem) ili suhoća na mjestu primjene
- znakovi rastezanja (strije na koži)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- svrbež (pruritus) ili mjehuri (vezikule) na mjestu primjene

- zamućen vid

Kao i s drugim glukokortikoidima koji se primjenjuju na koži, kao što je Travocort, mogu se također pojaviti sljedeće nuspojave (njihova učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- stanjivanje kože (atrofija kože),
- upala folikula dlake (folikulitis),
- pojačan rast dlaka na tijelu (hipertrichoza),
- proširenje malih površinskih krvnih žila u koži (teleangiektazije),
- upala kože oko usta (perioralni dermatitis),
- promjene u boji kože,
- akne i/ili
- alergijska reakcija kože na bilo koji sastojak Travocort kreme.

S obzirom da se Travocort apsorbira u tijelo preko kože, mogu se pojaviti dodatne nuspojave u drugim dijelovima tijela (sistemski učinci).

Nuspojave se ne mogu isključiti u novorođenčadi čije su majke bile liječene na velikim površinama tijela ili kroz produljeno vremensko razdoblje za vrijeme trudnoće ili dojenja. Primjerice, aktivnost adrenalnih žlijezda novorođenčeta može biti smanjena (smanjena adrenokortikalna funkcija) i tako može biti smanjena njegova otpornost na bolest.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Travocort ?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Travocort sadrži?

- Djelatne tvari su izokonazolnitrat i diflukortolonvalerat.
1 g Travocort kreme sadrži 10 mg (1%) izokonazolnitrata i 1 mg (0,1%) diflukortolonvalerata.
- Pomoćne tvari su: cetilni i stearilni alkohol, dinatrijev edetat, tekući parafin, bijeli vazelin, polisorbata 60, sorbitanstearat, pročišćena voda.

Kako Travocort izgleda i sadržaj pakiranja?

Travocort je bijela do žućkasta, neprozirna krema.
Pakiranje sadrži aluminijsku tubu s 15 g kreme.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.,
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u siječnju 2019.