

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРАВОГЕН®
(TRAVOGEN®)

Склад:

діюча речовина: ізоконазолу нітрат;

1 г крему містить 10 мг ізоконазолу нітрату;

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

Лікарська форма. Крем.

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

Фармакотерапевтична група. Протигрибковий засіб для місцевого застосування.

Код АТХ D01A C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізоконазолу нітрат призначений для лікування грибкових захворювань шкіри. Препарат ефективно діє на дерматофіти, дріжджі, дріжджоподібні гриби (включаючи збудник різнобарвного лишая), плісняві гриби, на збудника еритразми, а також грампозитивні бактерії. Мінімальна інгібуюча концентрація *in vitro* становить від 0,1 до 6,3 мкг/мл залежно від виду.

Фармакокінетика.

Ізоконазолу нітрат, який застосовується місцево, швидко проникає в різні шари шкіри, де досягає максимальної концентрації через одну годину та утримує її протягом декількох годин (роговий шар - 3500 мкг/мл; дерма - 3 мкг/мл). Системне навантаження є доволі помірним. Крім того, після видалення рогового шару абсорбується різна кількість від 1 до 5 %. Після абсорбування ізоконазолу нітрат швидко та повністю метаболізується та виводиться з організму.

Ізоконазолу нітрат після внутрішньовенного введення має період напіввиведення у плазму 1,65 + 0,21 годин; період напіввиведення метаболітів становить близько 5 годин. Виведення із сечею та калом перебувають у співвідношенні 1:2.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції на поверхні шкіри (включаючи дерматофітії, кандидоз, різнобарвний лишай), наприклад, грибкові захворювання стоп (мікози стоп), рук, пахової ділянки, грибкові інфекції у ділянці статевих органів; еритразма.

Протипоказання.

Реакції гіперчутливості до ізоконазолу нітрату або до будь-якого іншого компонента препарату. Встановлена або вірогідна гіперчутливість до інших протигрибкових сполук, які є похідними імідазолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно повідомити лікаря про те, що пацієнт вживає або нещодавно вживав будь-які інші препарати, навіть ті, які відпускаються без рецепта.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату на обличчі слідкувати за тим, щоб крем Травоген не потрапив в очі. Після використання лікарського засобу слід ретельно вимити руки.

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

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

Передумовою успішного лікування кремом Травоген є регулярне дотримання особистої гігієни.

При наявності грибкового захворювання шкіри ніг (мікозу стоп) міжпальцеві ділянки стопи після миття слід ретельно просувати. Необхідно щодня міняти панчохи або шкарпетки.

Можливі перехресні алергічні реакції, спричинені ізоконазолом, міконазолом, еконазолом та тіконазолом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначати цей лікарський засіб вагітним жінкам слід тільки в разі явної необхідності та під безпосереднім контролем лікаря.

Немає даних стосовно того, чи проникає ізоконазол у материнське молоко; на підставі даних стосовно фармакокінетики та із врахуванням шляху введення вважається, що його кількість є незначною. Ризик для новонароджених чи дітей у період годування груддю не може бути виключеним. Не можна припускати контакту новонародженої дитини з обробленою поверхнею молочних залоз матері.

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

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інше лікування, крем Травоген наносити 2 рази на добу на уражені ділянки шкіри.

Місцеве лікування грибкових інфекцій проводити протягом 2-3 тижнів, при інфекціях, які важко піддаються лікуванню (перш за все – при ураженні міжпальцевої ділянки), лікування слід продовжити до 4 тижнів. За рішенням лікаря термін лікування можна продовжити.

Для уникнення рецидивів після клінічного одужання слід продовжити лікування ще упродовж 2 тижнів.

Діти. Дані щодо застосування препарату дітям 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.

Дуже рідко можливі подразнення шкіри, такі як свербіж, печіння, почервоніння (еритема) або висипання на шкірі (включаючи пухирці у ділянці лікування). Можуть відзначатися алергічні реакції шкіри, контактний дерматит.

При появі будь-яких побічних ефектів, не зазначених у даній інструкції, слід повідомити лікаря.

Використання засобів для місцевого застосування, особливо довготривале, може спричинити алергічні реакції. У такому випадку необхідно припинити лікування та забезпечити відповідну

терапію. Цей лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, тому він може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Байер 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.

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

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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