

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ТРАВОГЕН™ (TRAVOGEN™)

НД РБ

37 - 2018

Торговое название

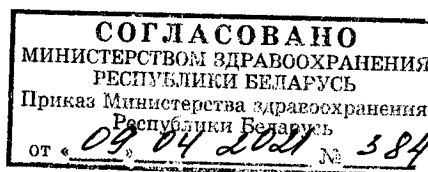
Травоген™

Международное непатентованное название

Изоконазол

Форма выпуска

Крем 1%



Описание

От белого до слегка желтоватого цвета непрозрачный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола.

Код АТС D01AC05

Состав

1 г крема содержит

активное вещество – изоконазола нитрат 10 мг

вспомогательные вещества: полисорбат 60 (Е435), сорбитанстеарат, цетостеариловый спирт, парафин жидкий, парафин белый мягкий, вода очищенная.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Изоконазола нитрат активен в отношении дерматофитов, плесневых, дрожжевых и дрожжеподобных грибов, а также грамположительных бактерий.

Минимальная ингибирующая концентрация *in vitro* составляет от 0,1 до 6,3 мкг/мл в зависимости от вида.

Фармакокинетика

При местном применении изоконазола нитрат быстро проникает в различные слои кожи, где достигает максимальной концентрации через час после нанесения и сохраняется в течение нескольких часов (роговой слой 3500 мкг/мл; дерма 3 мкг/мл). Системная нагрузка путем всасывания через кожу низкая. Кроме того после удаления рогового слоя абсорбируется разное количество от 1 до 5%. Абсорбированный изоконазола нитрат быстро и полностью метаболизируется и выводится из организма. После внутривенного введения изоконазола нитрат имеет период полувыведения в плазме $1,65 \pm 0,21$ ч; период полувыведения его метаболитов - около 5 часов. Выводится из организма человека с мочой и калом в соотношении 1:2.

Показания к применению

Поверхностные грибковые поражения кожи:

- дерматомикозы гладкой кожи, в том числе с локализацией в межпальцевых промежутках и области наружных половых органов;
- кандидамикоз кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- эритразма.

Способ применения и дозы

Если врач не назначил другое лечение, крем Травоген™ необходимо наносить 1 раз в сутки на пораженные участки кожи.

Курс лечения обычно составляет 2-3 недели, с локализацией микозов в межпальцевых складках – до 4 недель. Возможно проведение и более длительного курса лечения. Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение 2 недель после разрешения клинических проявлений.

Пациенты детского возраста

Коррекция дозировки для младенцев, детей и подростков не требуется. Хотя клинический опыт применения у пациентов детского возраста намного более ограничен, лекарственное средство можно использовать в этой возрастной группе в соответствии с рекомендацией врача.

Побочные действия

Наиболее часто наблюдаемые в клинических исследованиях нежелательные реакции включали раздражение и жжение в области нанесения крема Травоген™ на кожу.

Частота нежелательных реакций определяется в соответствии с классификацией медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте нанесения:

Часто: раздражение и жжение в месте нанесения.

Нечасто: сухость и зуд в месте нанесения.

Редко: припухлость и трещины в месте нанесения.

Частота неизвестна: эритема и везикулы в месте нанесения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: мокнущая экзема, дисгидроз, контактный дерматит.

Частота неизвестна: кожные аллергические реакции.

Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного средства. О любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства рекомендуется сообщать через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов препарата.

Особые указания

Для того, чтобы избежать возникновения повторных инфекций, следует соблюдать правила личной гигиены, в том числе тщательно вытирать досуха межпальцевые области в случае грибковых инфекций стоп.

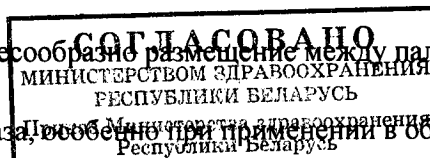
При лечении межпальцевых поражений целесообразно размещение между пальцами тампона, пропитанного Травоген™ кремом.

Следует избегать попадания препарата в глаза, особенно при применении в области лица.

Врач должен проинформировать пациента о мерах гигиены и способах ухода за кожей, которые должны соблюдаться во время лечения.

После использования лекарственного средства следует тщательно вымыть руки.

При контакте Травоген™ с латексными изделиями (например, презервативы, диафрагмы) из-за



содержания в креме вспомогательных компонентов (стеарат, парафин) может происходить снижение прочности данных изделий и тем самым их безопасности применения.

В случае длительного применения лекарственных средств для наружного применения может развиваться сенсбилизация. В этом случае необходимо прекратить применение данного средства и назначить соответствующую терапию.

Лекарственное средство Травоген™ не рекомендуется для использования у младенцев (0-2 года), за исключением случаев острой необходимости и под тщательным медицинским наблюдением, поскольку данные в этой возрастной группе очень ограничены. Следует иметь в виду, что неизвестно, какое влияние может оказывать изоконазол, поступивший в организм после сосания обработанной области, на печеночный метаболизм опосредованный системой CYP450.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные реакции, например, контактный дерматит.

Передозировка

Результаты исследований острой токсичности не выявили риска острой интоксикации после однократного нанесения препарата в избыточной дозе (применение на большой площади в условиях, благоприятных для абсорбции).

В случае случайного приема избыточной дозы Травоген™ крема следует проводить соответствующую поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможны перекрестные аллергические реакции, вызванные изоконазолом, миконазолом, эконазолом и тиоконазолом.

Беременность и лактация

Беременность

Опыт применения во время беременности препаратов, содержащих изоконазола нитрат, не указывает на наличие риска тератогенности для человека.

Во время беременности применение Травоген™ крема возможно только после консультации с врачом.

Период грудного вскармливания

Не известно выделяется ли изоконазола нитрат с грудным молоком. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Нельзя допускать контакта новорожденного ребенка с обработанной поверхностью молочных желез матери. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные, полученные в ходе доклинических исследований, не выявили риска в отношении фертильности.

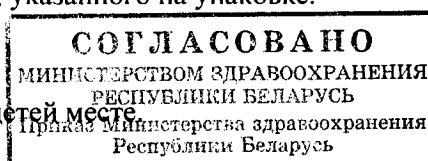
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Изоконазола нитрат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.



Упаковка

По 20 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.

Условия отпуска
По рецепту

37 - 2018

Информация о производителе

Владелец регистрационного удостоверения

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Производитель:

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л,

Ул. Э.Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь