

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Travazol 10 mg/1 mg/ g cremă Nitrat de izoconazol/valerat de diflucortolon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Travazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travazol
3. Cum să utilizați Travazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Travazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Travazol și pentru ce se utilizează

Travazol este utilizat pentru tratamentul inițial sau intermediar al infecțiilor cutanate fungice superficiale care sunt însoțite de tulburări inflamatorii sau eczematoase ale pielii (de exemplu infecțiile de la nivelul membrelor superioare, spațiilor interdigitale de la nivelul membrelor inferioare și infecțiile din regiunile inghinală și genitală).

Acest medicament conține 2 substanțe active: nitrat de izoconazol și valerat de diflucortolon. Nitratul de izoconazol tratează afecțiunile cutanate ale pielii, iar valeratul de diflucortolon reduce inflamațiile pielii și calmează neplăcerile cauzate de mâncărimi, arsuri și durere.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travazol

Nu utilizați Travazol:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nitrat de izoconazol sau valerat de diflucortolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți leziuni ale pielii care pot fi asociate cu tuberculoză sau sifilis în zona care trebuie tratată
- dacă aveți boli virale (de exemplu, herpes, zona zoster sau varicelă)
- dacă aveți o afecțiune cronică, inflamatorie a feței numită rozacee, inflamarea pielii în jurul gurii (dermatită periorală) sau reacții post-vaccinare, apărute pe piele, în zona care trebuie tratată.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Travazol, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Atunci când utilizați Travazol este important să știți următoarele:

- Dacă aveți - de asemenea - o infecție bacteriană a pielii, medicul dumneavoastră vă va prescrie și un alt medicament în afară de Travazol pentru a trata această infecție.

- Nu permiteți contactul Travazol cu ochii, atunci când îl aplicați pe față.
- Aplicarea extinsă a unui medicament topic care conține glucocorticoizi, pe o suprafață mare a corpului sau pe o perioadă lungă de timp, în special sub pansament (de exemplu, scutece, pansamente), crește riscul reacțiilor adverse.
- Există un risc de a dezvolta o afecțiune la ochi, numită glaucom, dacă aplicați Travazol în cantități mari și pentru o perioadă lungă de timp sub pansament sau dacă Travazol este aplicat pe zona din jurul ochilor.
- Dacă Travazol este aplicat în regiunile genitale, unele dintre ingrediente sale pot cauza deteriorarea produselor din latex, cum ar fi prezervative și diafragme. Astfel, poate fi afectată eficiența acestora în contracepție sau împotriva bolilor cu transmitere sexuală, precum HIV. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații.
- Măsurile de igienă regulată sunt esențiale pentru un tratament de succes cu Travazol: pentru a evita reinfecția, dumneavoastră trebuie să:
 - o schimbați zilnic lenjeria personală (prosoapele pentru față, lenjeria intimă etc. care să fie preferabil din bumbac) și să le fierbeți,
 - o uscați bine spațiul dintre degetele de la picioare după spălare,
 - o schimbați zilnic ciorapii sau șosetele.
- Dacă utilizați medicamente antimicotice care conțin miconazol, econazol și tioconazol, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră.

Travazol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Interacțiunile Travazol cu alte medicamente nu sunt cunoscute până în prezent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție raportul beneficii/riscuri legate de utilizarea Travazol.

Glucocorticoizii nu ar trebui să fie aplicați în timpul primelor 3 luni de sarcină pentru a evita orice risc în dezvoltarea fătului.

În mod special, dacă sunteți gravidă, trebuie să evitați aplicarea Travazol pe zone acoperite de pansament, pe suprafețe mari ale corpului sau să utilizați crema pentru o perioadă lungă de timp.

Nu se cunoaște dacă substanțele active ale Travazol trec în laptele matern. Un risc pentru sugar nu poate fi exclus.

Dacă alăptați, trebuie să:

- o nu aplicați Travazol pe sâni
- o evitați aplicarea Travazol sub pansament sau pe suprafețe mari ale corpului
- o evitați utilizarea Travazol pentru o perioadă lungă de timp

Nu există date care să arate că fertilitatea este afectată de utilizarea Travazol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la pacienții care sunt tratați cu Travazol.

Travazol conține alcool cetostearilic

Travazol conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Travazol

Utilizați întotdeauna Travazol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Travazol trebuie aplicat de două ori pe zi, pe zona afectată a pielii. Atunci când afecțiunea pielii s-a ameliorat, nu mai utilizați Travazol. În general, durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 săptămâni. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate prescrie în continuare un tratament cu un medicament antifungic care nu conține glucocorticoizi. Acest lucru este valabil în special în cazul în care Travazol este aplicat în zona abdomenului sau în zona genitală.

Măsurile de igienă regulată sunt esențiale pentru un tratament de succes cu Travazol.

Dacă considerați că efectul Travazol este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este nevoie să ajustați doza atunci când copiii cu vârsta peste 2 ani și adolescenții sunt tratați cu Travazol.

Sunt disponibile date limitate asupra siguranței Travazol atunci când este administrat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă utilizați mai mult Travazol decât trebuie

Dacă aplicați prea mult Travazol sau dacă înghițiți accidental Travazol este puțin probabil să fie periculos, dar adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți îngrijorat.

Dacă ați uitat să utilizați Travazol

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Atunci când vă amintiți, utilizați următoarea doză prescrisă și continuați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Travazol poate cauza reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse au apărut în studiile clinice și sunt enumerate în funcție de frecvența lor:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- iritații ale pielii sau senzația de arsură la locul de aplicare

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- roșeață (eritem) sau uscăciune la locul de aplicare
- vergeturi (striuri pe piele)

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- mâncărime (prurit) sau bășici (vezicule) la locul de aplicare

La fel ca în cazul altor glucocorticoizi care sunt aplicați pe piele, precum Travazol, următoarele reacții adverse locale pot, de asemenea, să apară (frecvența acestora nu poate fi estimată din datele disponibile):

Subțierea pielii (atrofia pielii), inflamarea foliculilor de păr (foliculită), creșterea părului de pe corp (hipertricoză), dilatarea vaselor mici superficiale de sânge ale pielii (telangiectazie), inflamarea pielii din jurul gurii (dermatită periorală), modificări ale culorii pielii, acnee și/sau reacții alergice ale pielii la oricare dintre componentele Travazol. Deoarece componentele Travazol sunt absorbite de organism prin piele, pot apărea reacții adverse în alte părți ale corpului (efecte sistemice).

Efectele secundare nu pot fi excluse la nou-născuții ai căror mame au fost tratate extensiv sau pentru o perioadă lungă de timp în perioada sarcinii sau în perioada alăptării. De exemplu, activitatea glandelor suprarenale ale copilului poate fi redusă (reducerea funcției corticosuprarenale) și, astfel, poate fi redusă rezistența copilului la boli.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Travazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Travazol cremă

- Substanțele active sunt: nitrat de izoconazol, valerat de difluocortolon
- 1 g Travazol cremă conține 10 mg nitrat de izoconazol și 1 mg valerat de difluocortolon
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, tween 60, EDTA disodic, vaselină, alcool cetostearilic, stearat de sorbitan, apă purificată.

Natura și conținutul ambalajului

15 g cremă în tub din aluminiu cu capac din HDPE în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient. Cremă omogenă, de culoare albă, fără miros.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu/İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>