

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRAVOGEN 10 mg /g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram Travogen cremă conține nitrat de izoconazol (micronizat) 10 mg (1%).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă opacă, de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Travogen cremă este indicat în tratamentul infecțiilor cutanate fungice, superficiale:

- tinea pedis și tinea manum,
- tinea inghinalis,
- infecții fungice la nivelul zonelor genitale,
- eritasmă.

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Doze

Travogen cremă trebuie aplicat odată pe zi pe zonele cutanate afectate.

Regula generală care se aplică în cazul infecțiilor fungice este că tratamentul topic trebuie continuat pe o perioadă de două sau trei săptămâni, și timp de patru săptămâni în caz de infecții refractare (în special infecțiile spațiilor interdigitale). Tratamentul poate dura și perioade mai lungi de timp.

Pentru a evita recurența, tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin încă două săptămâni după apariția vindecării clinice.

Copii și adolescenți

Nu este necesară ajustarea dozelor atunci când Travogen cremă este administrat copiilor mici, copiilor și adolescenților.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nitrat de izoconazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Când este aplicat pe față, Travogen cremă nu trebuie să intre în contact cu ochii.

Dacă este cazul, medicul trebuie să informeze pacienții cu privire la măsurile de igienă și de îngrijire a pielii în timpul tratamentului.

Dacă Travogen cremă este aplicat în regiunile genitale, excipienții parafină lichidă și vaselina albă pot cauza deteriorarea produselor din latex utilizate concomitent ca metode de barieră, cum ar fi prezervative și diafragme, afectând astfel eficiența acestora.

Travogen cremă conține alcool cetolstearyllic care poate cauza reacții alergice ale pieii (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii clinice privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența actuală privind administrarea preparatelor medicamentoase pe bază de nitrat de izoconazol în timpul sarcinii nu indică existența riscului de efecte teratogene pentru oameni.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă nitratul de izoconazol este excretat în laptele matern. Riscul expunerii sugarului nu poate fi exclus.

Mamele care alăptează trebuie să evite aplicarea pe sfârcuri, pentru a preveni ingerarea de Travogen cremă la sugar.

Fertilitatea

Datele preclinice nu au indicat niciun risc asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nitratul de izoconazol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse observate în studiile clinice includ arsuri și iritații la locul de aplicare a Travogen cremă.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Frecvențele reacțiilor adverse, observate în studiile clinice și care sunt redată în tabelul de mai jos, sunt definite conform convenției MedDRA: frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/10.000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse identificate în timpul studiilor post-marketing și pentru care frecvența nu poate fi estimată, sunt trecute cu „frecvență necunoscută”.

| Aparate, sisteme și organe | Frecvente | Mai puțin frecvente | Rare | Cu frecvență necunoscută |
|--|--|--|---|--|
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Locul de aplicare: - iritație - arsuri | Locul de aplicare: - uscăciune - prurit | Locul de aplicare: - umflătură - fisură | Locul de aplicare: - eritem - vezicule |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | | - eczemă umedă - dishidroză - dermatită de contact | | Reacție alergică cutanată |

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Rezultatele studiilor de toxicitate acută nu indică risc de intoxicație acută care să urmeze unei singure aplicări cutanate a unei doze prea mari (aplicarea pe o suprafață mare în condiții care favorizează absorbția) sau ulterior ingestiei orale produsă accidental.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: derivați de imidazol și triazol, codul ATC: D01AC05
Nitratul de izoconazol este indicat în tratamentul bolilor de piele superficiale, cu etiologie fungică. Acesta prezintă un spectru foarte larg de proprietăți antimicrobiene. Este eficient împotriva dermatofiților și a levurilor, fungilor asemănători levurilor (inclusiv microorganismul patogen pentru pityriasis versicolor) și a ciupercilor de mucegai, precum și împotriva bacteriilor gram pozitive *in-vitro* și împotriva organismelor care cauzează eritasmă..

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Izoconazolul conținut de Travogen cremă pătrunde rapid în tegument și atinge concentrații maxime de medicament în stratul cornos și în tegumentul propriu-zis la doar 1 oră după aplicare. Concentrațiile maxime au fost menținute timp de cel puțin 7 ore [stratul cornos: aproximativ 3.500 μg/ml (care corespunde la 7 mmol/l), epidermă aproximativ 20 μg/ml (40 μmol/l), derm aproximativ 3 μg/ml (6 μmol/l)]. Îndepărtarea stratului cornos înainte de aplicare a crescut de aproximativ 2 ori concentrațiile de izoconazol la nivel cutanat. Concentrațiile de medicament în stratul cornos și în epiderm au depășit de mai multe ori concentrațiile minime inhibitorii (MIC - Minimum inhibitory concentrations) și concentrațiile antimicotice biocide pentru majoritatea agenților patogeni importanți (dermatofiti, mucegaiuri și levuri) și au atins concentrații minime inhibitorii în derm.

Într-un studiu clinic ulterior, nitratul de izoconazol a putut fi detectat peste nivelul concentrației minime inhibitorii în stratul cornos și în foliculii de păr, la o săptămână după terminarea aplicărilor desfășurate pe o perioadă de 2 săptămâni. La unii pacienți, nitratul de izoconazol a putut fi detectat chiar și la 14 zile după ultima aplicare.

Izoconazol nu este inactivat metabolic în tegument. Concentrațiile sistemice datorate absorbției percutanate sunt mici. Chiar și după îndepărtarea stratului cornos, mai puțin de 1% din doza aplicată a ajuns în circulația sistemică după un timp de expunere de 4 ore.

Fracțiunea absorbită percutanat a fost prea mică pentru a putea permite studierea căilor metabolice ale nitrului de izoconazol în organismul uman.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, a toxicității după doze repetate, a genotoxicității și a toxicității asupra funcției de reproducere.

Nu s-au efectuat studii de tumorigenicitate *in vivo*. Conform nivelului actual de cunoștințe, nu există dovezi de potențial tumorigen al izoconazolului derivate din rezultatele testelor de mutagenicitate, ale studiilor de toxicitate la administrare repetată, din structura chimică sau din mecanismul biochimic de acțiune.

Conform rezultatelor studiilor de toleranță locală pe tegumente și mucoase, în condiții de tratament nu se preconizează iritație locală importantă. Conform rezultatelor obținute în urma administrării pe ochiul de iepure, ulterior contaminării accidentale a ochiului, este de așteptat apariția iritației conjunctivale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă
Parafină lichidă
Alcool cetostearilic
Polisorbat 60
Stearat de sorbitan
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, vernisat în interior, sigilat cu membrană și închis cu capac cu filet din PEĪD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de penetrare a membranei; conține 20 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu, vernisat în interior, sigilat cu membrană și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de penetrare a membranei; conține 30 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LEO PHARMA A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13120/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.