

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Travocort – Creme

Isoconazolnitrat und Diflucortolonvalerat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Travocort Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travocort Creme beachten?
3. Wie ist Travocort Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Travocort Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Travocort Creme und wofür wird es angewendet?

Travocort ist ein Mittel zum Auftragen auf die Haut und wird angewendet zur Anfangs- oder Zwischenbehandlung von oberflächlichen Pilzkrankungen der Haut, bei denen stark entzündliche oder ekzematöse Hauterscheinungen bestehen z. B. im Bereich der Zehenzwischenräume, der Hände sowie der Leisten- und Genitalgegend.

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe, Isoconazolnitrat und Diflucortolonvalerat. Isoconazolnitrat wirkt gegen Pilzkrankungen der Haut und Diflucortolonvalerat unterdrückt Entzündungen der Haut und lindert Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travocort Creme beachten?

Travocort Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Isoconazolnitrat oder Diflucortolonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an bestimmten Hautprozessen (z.B. Tuberkulose, Syphilis) im Behandlungsbereich leiden;
- wenn Sie an Viruserkrankungen (z. B. Windpocken, Gürtelrose (Varizellen, Herpes zoster)) leiden;

- wenn Sie an Rosazea (chronisch verlaufende Hauterkrankung im Gesicht) leiden;
- wenn Sie an perioraler Dermatitis (Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot) leiden;
- wenn Sie an Impfreaktionen im Behandlungsbereich leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travocort Creme anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Falls Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine begleitende bakterielle Infektion feststellt, ist eine zusätzliche Behandlung erforderlich.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Travocort Creme nicht in die Augen gelangt.

Die großflächige Anwendung von Kortikosteroiden zum äußerlichen Gebrauch auf großen Körperflächen oder über längere Zeiträume erhöht, insbesondere unter Folienverbänden, das Risiko von Nebenwirkungen beträchtlich.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt an einem Glaukom (sog. grüner Star) erkrankt sind.

Es kann sich auch bei äußerlicher Anwendung von Kortikoiden ein Glaukom entwickeln (z. B. nach hochdosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von dicht abschließenden Verbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).

Pilzkrankungen sind sehr hartnäckig und langwierig. Um eine erfolgreiche Behandlung zu erzielen, müssen Sie daher genau die Anordnungen Ihrer Ärztin/Ihres Arztes befolgen.

Besonders wichtig sind hygienische Maßnahmen wie:

- Zweimal tägliches Waschen - morgens und abends - mit alkalifreier Seife fördert die Heilung.
- Bei Fußpilz müssen die erkrankten Hautstellen, besonders die Zehenzwischenräume, besonders sorgfältig abgetrocknet werden.
- Handtücher, Wäsche, Strümpfe oder Socken sind täglich zu wechseln, um eine erneute Infektion zu vermeiden. Die Textilien sollten kochbar sein.
- Die Schuhe sollten bei Fußpilz ebenfalls täglich gewechselt werden.
- Laufen Sie zu Hause oder im Hotel nicht barfuß, denn Pilzsporen können die Erkrankung weiter verbreiten.

Wird Travocort in der Genitalregion angewandt, können manche Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten wie Kondome und Diaphragma beschädigen und somit die Wirksamkeit beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Bei Infektionen in den Zwischenräumen der Finger oder Zehen empfiehlt es sich, einen Mullstreifen mit Travocort Creme zwischen Finger bzw. Zehen zu legen.

Kinder und Jugendliche

Daten über eine begrenzte Anzahl von Kindern und Jugendlichen über 2 Jahre ergeben keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei der Anwendung von Travocort-Creme.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Travocort – Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden, um jegliches Risiko für das Ungeborene auszuschließen.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie insbesondere die Anwendung unter einem Okklusivverband sowie eine großflächige oder langfristige Anwendung vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Travocort Creme in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das zu stillende Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie

- Travocort Creme nicht im Brustbereich anwenden.
- die Anwendung von Travocort unter einem Okklusivverband oder auf großen Flächen vermeiden.
- eine langfristige Anwendung von Travocort vermeiden.

Es gibt keine Daten über die Auswirkung von Travocort Creme auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unter Behandlung mit Travocort beobachtet.

Travocort Creme enthält Cetylstearylalkohol.

Dies kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Travocort Creme anzuwenden?

Wenden Sie Travocort immer genau nach Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Travocort Creme wird 2mal täglich aufgetragen, solange entzündliche Erscheinungen bestehen. Nach Abklingen entzündlicher oder ekzematöser Hauterscheinungen, spätestens jedoch nach 2 Wochen, ist die Behandlung mit Travocort zu beenden und mit der kortikoidfreien Travogen Creme weiter- bzw. nachzubehandeln.

Dies gilt insbesondere für die Anwendung in der Leisten- und Genitalgegend.

Regelmäßige hygienische Maßnahmen sind für eine erfolgreiche Anwendung von Travocort Creme besonders wichtig (siehe Abschnitt 2).

Kinder und Jugendliche

Bei der Anwendung von Travocort bei Kindern ab 2 Jahren oder älter und Jugendlichen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Es sind nur begrenzt Daten zur Sicherheit bei Kindern unter 2 Jahren vorhanden.

Wenn Sie eine größere Menge von Travocort - Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel Travocort Creme verwenden oder es versehentlich schlucken, ist dies nicht gefährlich. Befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie besorgt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Travocort Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich daran erinnern, wenden Sie einfach die nächste Dosis an und setzen Sie die Behandlung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Brennen und Reizung an der behandelten Stelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Rötung (Erythem), Trockenheit und Streifenbildung (Hautstriae) an der behandelten Stelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Juckreiz und Bläschen an der behandelten Stelle.

Verschwommenes Sehen.

Wie bei anderen Glukokortikoiden zur äußerlichen Anwendung, so wie Travocort, können folgende örtliche Nebenwirkungen vorkommen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Dünnwerden der Haut (Hautatrophien), Haarbalgentzündung (Follikulitis), ungewöhnliches Wachstum von Körperhaar (Hypertrichosis), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot (periorale Dermatitis), Veränderungen der Hautfarbe, Akne und/oder allergische Hautreaktionen auf einen der Inhaltsstoffe von Travocort. Da die Bestandteile von Travocort durch die Haut vom Körper aufgenommen werden, können weitere Nebenwirkungen in anderen Teilen des Körpers (systemische Wirkungen) auftreten.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft oder in der Stillperiode eine großflächige oder langfristige Therapie durchgeführt haben, können Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. So kann z.B. die Nebennierenrindenfunktion des Babys vermindert sein (verminderte Adrenokortikalfunktion) und dadurch seine Widerstandskraft gegen Krankheiten geringer sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Travocort Creme aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem Öffnen innerhalb von 13 Wochen aufbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Travocort – Creme enthält

Die Wirkstoffe sind Isoconazolnitrat und Diflucortolonvalerat. 1 g Creme enthält 10 mg (1%) Isoconazolnitrat und 1 mg (0,1%) Diflucortolonvalerat.

Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline, flüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Wie Travocort – Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche, undurchsichtige Creme zur äußerlichen Anwendung in Aluminiumtuben.

Travocort Creme ist in Packungen zu 15 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Z.Nr.: 16.909

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.