

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Travocort, 1 mg/g + 10 mg/g, creme
Valerato de difluocortolona + Nitrato de isoconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Travocort e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Travocort
3. Como utilizar Travocort
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Travocort
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Travocort e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides.

Travocort é um medicamento antifúngico (antimicótico) e anti-inflamatório (corticosteroide) formulado sob a forma de creme para ser utilizado na pele.

Uma das substâncias ativas de Travocort, o nitrato de isoconazol, é eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos (incluindo o organismo causador da pitíriase versicolor), bolores e também contra o organismo causador de eritrasma. A outra substância ativa, o valerato de difluocortolona, suprime reações inflamatórias e reações alérgicas cutâneas e atenua sintomas, tais como comichão, ardor e dor.

Travocort é utilizado no tratamento inicial ou durante surtos intermédios de micoses superficiais acompanhadas de intensas manifestações inflamatórias ou eczematosas, por exemplo, nas mãos, nos espaços interdigitais dos pés e na região genital e das virilhas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Travocort

Não utilize Travocort:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de difluocortolona, ao nitrato de isoconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento.

- Se lhe foi diagnosticada tuberculose, ou sífilis na área a tratar, doenças virais (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral ou reações cutâneas após vacinação na área a tratar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Travocort.

- Se o seu médico lhe diagnosticou uma doença de pele infetada por bactérias, é necessária uma terapêutica específica, adicional.

- Se aplicar Travocort na face, evite o contacto com feridas abertas profundas, mucosas e olhos.

- Se já teve um episódio de glaucoma, informe o seu médico.

A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de efeitos secundários.

Tal como os corticosteroides sistémicos, pode também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de corticosteroides locais (por exemplo, após aplicação em área extensa ou em dosagem elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou aplicação na pele que rodeia os olhos).

Em infeções dos espaços interdigitais das mãos ou dos pés, é aconselhável colocar entre os dedos uma tira de gaze coberta com Travocort.

Para evitar reinfeções, aconselha-se que a roupa de uso pessoal seja mudada diariamente (toalhas de rosto e outras, roupa interior – de preferência em algodão), devendo ser lavada em água muito quente ou mesmo a ferver.

A higiene pessoal regular é essencial para o sucesso do tratamento com Travocort. No pé de atleta (Tinha pedum), o espaço entre os dedos deve ser cuidadosamente seco após lavagem, e as meias devem ser mudadas diariamente.

Em crianças, é necessária uma avaliação cuidada da relação benefício/risco, uma vez que o risco de absorção e de efeitos adversos sistémicos está aumentado nas crianças (ex. supressão do eixo hipotálamo-hipófise).

Outros medicamentos e Travocort

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Como regra geral, não devem utilizar-se preparações tópicas contendo corticosteroides durante os primeiros três meses de gravidez. Em particular, deve ser evitada a aplicação em áreas extensas assim como a utilização prolongada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem efeitos conhecidos.

Travocort contém álcool cetostearílico

Este medicamento contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Travocort

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Exceto se o seu médico lhe indicou outra prescrição, deve aplicar Travocort duas vezes por dia nas áreas afetadas da pele.

Em coordenação com o seu médico, deve suspender-se o tratamento com Travocort, após desaparecerem as manifestações inflamatórias ou eczematosas, o mais tardar, no entanto, após 2 semanas. O seu médico pode então prescrever-lhe um tratamento antifúngico sem corticosteroide. Isto aplica-se sobretudo na zona genital e das virilhas.

Em geral, a duração do tratamento não deverá exceder 2 semanas. Em crianças, a duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Travocort é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Travocort do que deveria

Não se preocupe. Não se espera qualquer risco após aplicação de uma sobredosagem (isto é, quando o creme é aplicado de uma vez numa área extensa de pele) ou por ingestão acidental.

Caso se tenha esquecido de utilizar Travocort

Não utilize maiores quantidades de Travocort para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Travocort

Se utiliza Travocort como indicado, os seus sintomas deverão desaparecer durante a terapêutica e manter-se ausentes após conclusão do tratamento. Consulte o seu médico se os sintomas persistirem ou voltarem a ocorrer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos isolados sob tratamento com Travocort, podem ocorrer sintomas como comichão, ardor, vermelhidão (eritema) ou formação de bolhas (vesiculação) na área da pele afetada.

As seguintes reações podem ocorrer quando forem aplicadas preparações contendo corticosteroides em áreas extensas do corpo (cerca de 10% ou mais) ou durante períodos de tempo prolongados (mais de 4 semanas): sintomas, tais como redução da pele (atrofia), telangiectasia, estrias, alterações acneiformes da pele e efeitos sistémicos do corticoide devido a absorção.

Tal como outros corticosteroides para aplicação tópica, podem ocorrer, em casos raros, os seguintes efeitos secundários: inflamação do folículo piloso (foliculite), crescimento excessivo dos pelos (hipertricose), dermatite perioral, descoloração da pele, reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes da formulação.

Não são de excluir efeitos secundários em recém-nascidos cujas mães foram tratadas numa área corporal extensa ou durante um período prolongado durante a gravidez ou amamentação. Por exemplo, um bebé poderá apresentar função do córtex da supra-renal reduzida se Travocort for administrado durante as últimas semanas de gravidez.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Travocort

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Travocort

- As substâncias ativas são: valerato de difluocortolona e nitrato de isoconazol. Um grama de creme contém 1 mg de valerato de difluocortolona e 10 mg de nitrato de isoconazol.
- Os outros componentes são: polissorbato 60, estearato de sorbitano, parafina líquida, álcool cetostearílico, vaselina branca, edetato dissódico e água purificada.

Qual o aspeto de Travocort e conteúdo da embalagem

As bisnagas são de alumínio, cujo interior é revestido com uma resina epóxi; a parte exterior é revestida por um poliéster. A tampa em rosca é feita de polietileno de alta densidade.

Apresentação: bisnaga com 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Leo Pharma A/S
Industriparken 55 2750 Ballerup,
Denmark.

Fabricante:

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering - Zona Industrial Marconi
I-20090 Segrate - Milano
Itália

APROVADO EM
07-08-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em