RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
TRAVOGEN 1% crema

2. Composizione qualitativa e quantitativa
1 g di Travogen crema contiene:
10 mg di isoconazolo nitrato (equivalente all'1% (p/p) di isoconazolo nitrato).
Eccipienti con effetti noti : alcool cetostearilico 5% (p/p)..
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica
Crema.
Crema opaca di colore da bianco a leggermente giallognolo.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche
Micosi superficiali (dermatofizie, candidosi, pityriasis versicolor) eritrasma.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Salvo diversa prescrizione medica la posologia di Travogen è di 1 applicazione al giorno sull'area della pelle interessata.
Un trattamento locale delle infezioni da miceti deve avere, in genere, la durata di 2-3 settimane e talora anche di 4 nei casi di infezioni refrattarie. Su specifica prescrizione medica sono possibili trattamenti anche di durata maggiore. Per evitare recidive é opportuno che il trattamento sia proseguito per almeno due settimane dopo la guarigione clinica.

Popolazione pediatrica
Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio quando Travogen venga somministrato ai lattanti, ai bambini ed agli adolescenti.. Pur essendo l'esperienza clinica nella popolazione pediatrica molto più limitata, il medicinale può essere utilizzato nei soggetti di questa età secondo indicazione del medico.

Modo di somministrazione
Uso cutaneo.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Per assicurare il buon successo del trattamento é necessario osservare scrupolosamente alcune precauzioni igieniche tra le quali quella di asciugare con cura gli spazi interdigitali in caso di micosi localizzata ai piedi. Spesso é opportuno, in caso di lesioni interdigitali, inserire tra le dita una compressa di garza impregnata di Travogen crema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di applicazione al viso, evitare di porre il prodotto a contatto degli occhi.
Il medico deve informare il paziente sulle misure igieniche e di cura della pelle, da adottare durante il trattamento.
Lavare accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale.
Se si applica Travogen nella regione genitale, gli eccipienti paraffina liquida e vaselina bianca possono ridurre la resistenza dei prodotti in lattice come preservativi e diaframmi così da comprometterne l'efficacia.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

È sconsigliato l'uso del medicinale nei lattanti (0-2 anni) se non in casi di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico, in quanto i dati in soggetti di questa età sono molto limitati. Va tenuto presente il fatto che non è noto quale effetto isoconazolo potrebbe avere sul metabolismo epatico da parte del sistema CYP450, qualora esso fosse ingerito in seguito a succhiamento della parte trattata.

Questo medicinale contiene alcool cetostearilico pertanto può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione
Sono possibili reazioni di sensibilità crociata tra isoconazolo, miconazolo, econazolo e tioconazolo.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento
Gravidanza
L'esperienza con l'uso di preparazioni contenenti isoconazolo nitrato durante la gravidanza non indica rischi teratogeni per l'uomo.
Si consiglia l'uso in gravidanza, dopo aver consultato il medico.

Allattamento
Non è noto se l'isoconazolo nitrato viene escreto nel latte materno umano. Non è possibile escludere rischi di esposizione per il lattante.
Le donne in allattamento non devono applicare il medicinale sui capezzoli per evitare l'accidentale ingestione di Travogen da parte del bambino.
La somministrazione di Travogen durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

Fertilità
I dati preclinici non hanno evidenziato rischi per la fertilità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'isoconazolo nitrato non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati
Negli studi clinici, le reazioni avverse osservate con Travogen. più frequentemente comprendevano: bruciore e irritazione a livello del sito di applicazione .

Le frequenze delle reazioni avverse osservate negli studi clinici e riportate nella tabella qui di seguito sono definite secondo la convenzione sulle frequenze del MedDRA: comuni (da ≥1/100 a <1/10); non comuni (da ≥1/1,000 a <1/100); rare (da ≥1/10.000 a <1/1000); frequenza non nota (non stimabile sulla base dei dati disponibili). Le reazioni avverse individuate solo durante la fase di sorveglianza post-marketing, e per le quali non è stato possibile determinare la frequenza, sono elencate alla voce "non note".

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione sistemica organica	Comuni	Non comuni	Rari	Frequenza non nota
Patologie generali e condizioni a carico del sito di somministrazione	Sito di applicazione: - irritazione; - bruciore	Sito di applicazione: - secchezza; - prurito	Sito di applicazione: - gonfiore - screpolatura	Sito di applicazione: - eritema, - vesciche
Patologie della cute e del tessuto subcutaneo		Eczema essudativo Disidrosi Dermatite da contatto		Reazioni allergiche cutanee

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio
I risultati degli studi di tossicità acuta non hanno evidenziato rischi di intossicazione acuta a seguito di una singola applicazione epidermica di una dose eccessiva (applicazione su un'ampia area in condizioni favorevoli all'assorbimento).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Travogen utilizzare una appropriata terapia di supporto.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. **Proprietà farmacodinamiche**
Categoria farmacoterapeutica: Derivati imidazolici e triazolici
Codice ATC: D01AC05
Lo spettro d'azione dell'isoconazolo nitrato si estende dai dermatofiti, ai lieviti, agli pseudolieviti, alle muffe ed ai batteri Gram positivi. Le concentrazioni minime inibenti in vitro variano da 0,1 a 6,3 µg/ml a seconda della specie.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
L'isoconazolo nitrato applicato topicamente penetra rapidamente nei vari strati cutanei dove raggiunge la concentrazione massima al più tardi dopo un'ora e la mantiene per più ore (strato corneo 3500 µg/ml; derma 3 µg/ml). Il carico sistemico é assai modesto. Anche dopo allontanamento dello strato corneo si assorbono quantità variabili dall'1 al 5%.
Dopo l'assorbimento l'isoconazolo nitrato viene rapidamente e completamente metabolizzato ed eliminato.
L'isoconazolo nitrato dopo somministrazione i.v. ha un'emivita plasmatica di 1,65 + 0,21 ore; quella dei suoi metaboliti é di circa 5 ore. L'eliminazione per via urinaria e quella fecale sono nel rapporto 1:2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il calcolo delle DL50 eseguito con il metodo di Litchfield e Wilcoxon ha dimostrato l'elevata tollerabilità dell'isoconazolo nitrato con i seguenti risultati:

i.p.: topi M. 337 mg/Kg, F. 462 mg/Kg
ratti M. 630 mg/Kg, F. 710 mg/Kg

os: ratti M. 1820 mg/Kg, F. 2290 mg/Kg.

La soglia della tollerabilità sistemica dell'isoconazolo nitrato dopo somministrazione quotidiana per via orale protratta per 12 settimane é risultata per i ratti 80 mg/Kg e per i cani 10 mg/Kg.

In ratti e conigli in stato di gravidanza non é stato possibile dimostrare per dosi quotidiane orali sino a 160 e rispettivamente 80 mg/Kg alcun effetto embriotossico oppure teratogeno.

Prove in vitro hanno permesso di concludere che l'isoconazolo nitrato é privo di azione mutagena.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Polisorbato 60, sorbitano stearato, alcool cetostearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile protetto all'interno da uno strato di araldite, chiuso con un tappo a vite di polietilene.
Tubo da 20 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano.

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Travogen 1% crema, tubo da 20 g A.I.C. n. 025349109

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Travogen 1% crema 26.05.1987/01.06.2010

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).