

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRAVOCORT 0,1% + 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di Travocort contiene:

1 mg (0.1%) di diflucortolone valerato, 10 mg (1%) di isoconazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti: alcool cetostearilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo.

Crema opaca da bianca a giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Micosi superficiali (dermatofizie, candidosi, pityriasis versicolor) della cute glabra o coperta da peli. Per la presenza di diflucortolone valerato, Travocort è particolarmente indicato per il trattamento delle micosi che presentano manifestazioni cutanee a carattere decisamente infiammatorio od eczematoso.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Salvo diversa prescrizione medica la posologia di Travocort è di 2 applicazioni al giorno. Dopo la remissione delle manifestazioni cutanee infiammatorie e eczematose o al massimo dopo 2 settimane di trattamento è opportuno non proseguire l'applicazione di Travocort ma continuare, se del caso, con l'antimicotico semplice.

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

Sono disponibili solo dati limitati sulla sicurezza ed efficacia di Travocort nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Presenza nella zona da trattare di lesioni tubercolari, luetiche e virali (varicella, herpes zoster), rosacea, dermatite periorale e reazioni cutanee a vaccinazioni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nel trattamento di infezioni miste causate da batteri gram negativi è opportuno associare una terapia aggiuntiva specifica.

In caso di applicazione al viso, evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi.

L'impiego dei glucocorticoidi topici su ampie superfici corporee o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, può aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici.

Così come è noto per i glucocorticoidi sistemici, anche con l'impiego dei glucocorticoidi topici è possibile la comparsa di glaucoma (ad es. dopo l'impiego a dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla cute intorno agli occhi).

Il medico deve informare il paziente sulle misure igieniche da adottare durante il trattamento.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Se si applica Travocort nella regione genitale, gli eccipienti paraffina liquida e vaselina bianca possono ridurre la resistenza dei prodotti in lattice come preservativi e diaframmi utilizzati contemporaneamente, pregiudicando in tal modo la loro sicurezza.

L'uso prolungato del prodotto può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili al chemioterapico presente nel preparato stesso. In tale evenienza devono essere adottate opportune misure terapeutiche.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Questo riguarda in particolare le regioni inguinali e genitali.

In tale caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di isoconazolo nitrato/diflucortolone valerato nelle donne in gravidanza.

L'uso di preparazioni topiche contenenti glucocorticoidi non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza. In particolare, si deve evitare durante la gravidanza il trattamento di estese aree, l'uso prolungato o il bendaggio occlusivo. Tuttavia, la somministrazione durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Studi epidemiologici suggeriscono che vi può essere un aumentato rischio di palatoschisi nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza. Non può essere esclusa la possibilità di insorgenza di reazioni avverse nei neonati le cui madri sono state trattate durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.8).

Studi su animali (topi, ratti e conigli) hanno mostrato una tossicità riproduttiva per il diflucortolone valerato (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

Non è noto se l'isoconazolo nitrato/diflucortolone valerato sono escreti nel latte umano. Non si può escludere un rischio per il lattante.

Le donne in allattamento non devono essere trattate sul seno per evitare l'accidentale ingestione da parte del bambino.

L'uso di Travocort durante l'allattamento non è raccomandato, soprattutto per il trattamento di estese aree, l'uso prolungato o il bendaggio occlusivo.

La somministrazione di Travocort durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

Non può essere esclusa la possibilità di insorgenza di reazioni avverse nei bambini le cui madri sono state trattate durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.8).

Fertilità

I dati preclinici non hanno evidenziato alcun rischio sulla fertilità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non si è osservato nessun effetto sulla capacità di guidare e di usare macchinari in pazienti trattati con Travocort.

4.8. Effetti indesiderati

Negli studi clinici, le reazioni avverse più frequentemente osservate includono irritazione al sito di applicazione e bruciore al sito di applicazione.

Le frequenze delle reazioni avverse osservate negli studi clinici e derivanti da segnalazioni post marketing sono riportate nella tabella seguente. Sono definite secondo la convenzione di frequenza MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Non nota
Patologie dell'occhio			Visione offuscata (Vedere anche paragrafo 4.4)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Al sito di applicazione: - Irritazione - bruciore	Al sito di applicazione: - eritema - secchezza	Al sito di applicazione: - prurito - vescicole
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		strie	

Come con altri glucocorticoidi per uso topico, possono verificarsi le seguenti reazioni avverse locali (con frequenza non nota): atrofia cutanea, follicolite al sito di applicazione, ipertricosi, teleangectasie, dermatite periorale, decolorazione cutanea, acne e / o reazioni cutanee allergiche a uno qualsiasi dei componenti della formulazione. Effetti sistemici dovuti all'assorbimento possono verificarsi quando vengono applicate preparazioni topiche contenenti glucocorticoidi.

Reazioni avverse non possono essere escluse nei bambini le cui madri sono state trattate durante la gravidanza o durante l'allattamento con Travocort su estese aree corporee o per prolungati periodi di tempo. Possono manifestarsi ridotta funzione corticosurrenale e immunosoppressione (vedere paragrafo 4.6).

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 sulla tossicità acuta non hanno dato indicazioni di alcun rischio di intossicazione acuta a seguito di una applicazione cutanea singola di un eccessivo quantitativo (applicazione su un'ampia superficie in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: derivati imidazolici e triazolici, associazioni

Codice ATC: D01AC20

Travocort contiene l'antimicotico imidazolico ad ampio spettro d'azione, isoconazolo nitrato all'1% e l'antiinfiammatorio corticosteroidico, diflucortolone valerato allo 0,1%.

L'isoconazolo nitrato è un antimicotico impiegabile nel trattamento delle micosi cutanee superficiali. Grazie al suo ampio spettro d'azione, Travocort è attivo sui dermatofiti, i lieviti, i miceti del tipo "pseudolieviti", le muffe ed i microorganismi responsabili della pityriasis versicolor così come contro i batteri gram-positivi *in-vitro* e contro i microorganismi responsabili dell'eritrasma.

L'isoconazolo nitrato nella prova della diluizione in serie ha dimostrato inalterato il suo spettro d'azione nei confronti di dermatofiti, lieviti, pseudolieviti, muffe, batteri Gram positivi anche dopo l'aggiunta di diflucortolone valerato nel rapporto 10:1 corrispondente a quello dell'associazione. D'altra parte l'aggiunta di isoconazolo nitrato non ha compromesso le proprietà antiflogistiche e vasocostrittrici del diflucortolone valerato (test dell'orecchio di ratto e disegno sperimentale di Wells).

Il diflucortolone valerato inibisce l'infiammazione nelle affezioni flogistiche ed allergiche della cute ed allevia i disturbi soggettivi quali prurito, bruciore e dolore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Isoconazolo nitrato

L'isoconazolo penetra efficientemente nella pelle umana e raggiunge la concentrazione massima nello strato corneo e negli strati sottostanti dell'epidermide.

Nello strato corneo sono mantenute elevate concentrazioni dopo 6 ore dall'ultima somministrazione topica.

La rimozione dello strato corneo prima dell'applicazione aumenta la concentrazione di isoconazolo nell'epidermide sottostante. Le concentrazioni del farmaco nello strato corneo e nell'epidermide superavano di diverse volte le concentrazioni inibenti minime e antimicotiche biocide (MIC) dei più importanti patogeni (batteri Gram positivi e funghi). L'isoconazolo nitrato può essere rilevato al di sopra della MIC nello strato corneo e nei follicoli piliferi dopo una settimana dal termine di un periodo di applicazione di due settimane.

- **Diflucortolone valerato**

L'isoconazolo non influenza la penetrazione e l'assorbimento percutaneo del diflucortolone valerato. Il diflucortolone valerato penetra rapidamente la cute. La quantità di corticosteroide assorbita per via percutanea è bassa. Meno dell'1 % della dose applicata a livello topico di Travocort è assorbita a livello percutaneo.

Il diflucortolone ha un'emivita di circa 4 ore se somministrato per via endovenosa.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi su animali (topi, ratti e conigli) hanno mostrato una tossicità riproduttiva per il diflucortolone valerato. Studi specifici in tossicologia della riproduzione non hanno dato indicazioni di un'influenza restrittiva, dovuta all'isoconazolo nitrato, sulle diverse fasi riproduttive. Studi *in vitro* e *in vivo* per la determinazione di mutazioni di geni, cromosomi e genoma non hanno fornito alcuna evidenza di un potenziale mutageno correlato al diflucortolone valerato e all'isoconazolo nitrato.

Non sono stati condotti specifici studi di tumorigenicità né con il diflucortolone valerato né con l'isoconazolo nitrato.

I risultati derivanti da studi di tollerabilità delle mucose sull'occhio di coniglio evidenziano un effetto irritativo sulla congiuntiva a seguito dell'involontario contatto di Travocort con gli occhi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole-sorbitansteirato, sorbitano steirato, **alcol cetosteirilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio edetato diidrato, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non applicabile.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile protetto internamente da uno strato di araldite.

Confezione: tubo con 20 g di crema.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

A.I.C. N. 025371016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09.11.1984/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO