

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Travosept 0,1% + 1% crema

diflucortolone valerato + clorchinaldolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Travosept e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Travosept
3. Come usare Travosept
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travosept
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Travosept e a cosa serve

Travosept è una crema che contiene i principi attivi diflucortolone valerato che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi e clorchinaldolo, un antisettico attivo contro infezioni da batteri e da funghi.

Questa crema si usa per il trattamento locale delle dermatopie infiammatorie (malattie infiammatorie della pelle) ed allergiche sensibili all'azione dei glucocorticoidi, causate o complicate da una componente batterica e/o micotica (da funghi). Manifestazioni eczematose (reazioni infiammatorie della pelle con prurito) con superinfezione (infezione della pelle contemporanea ad una preesistente infezione) batterica e/o micotica (da funghi) e reazioni diffuse comprendono:

- eczema nummulare, seborroico, disidrosico; eczema da stasi o varicoso (tuttavia non direttamente sull'ulcera); bacteride; eczematide;
- dermatiti batteriche (con manifestazioni pustolose o crostose) quali: piodermiti (impetigine, follicoliti), eritrasma;
- micosi superficiali della pelle con prevalente componente infiammatoria o con eczematizzazione secondaria quali: tigne, candidosi, pityriasis versicolor.

Prevenzione delle superinfezioni batteriche e/o micotiche (da funghi) nelle dermatopie infiammatorie ed allergiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Travosept

Non usi Travosept

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona della pelle da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se soffre di malattie virali (varicella, herpes zoster);
- se soffre di rosacea (forti vampate o rossori della pelle e del viso), dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca);
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Travosept :

- se è in corso una gravidanza. In questo caso usi la crema solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedi “Gravidanza e allattamento”);
- se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate, in successione, una alla volta.

Bambini

Non usi il farmaco oltre i 5 – 7 giorni nei lattanti e nei bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

L'applicazione sulla pelle di farmaci glucocorticoidi su aree corporee estese e/o per lunghi periodi di tempo può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento della sostanza nell'organismo.

Tale evenienza è più frequente in caso di bendaggio occlusivo (non traspirante), con l'uso dei pannolini e nelle pieghe della pelle nei bambini.

Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto un miglioramento, il suo medico dovrà ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Eviti il contatto con gli occhi.

Con l'impiego dei glucocorticoidi per uso locale è possibile la comparsa di glaucoma (una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio) ad esempio dopo l'impiego di dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla pelle intorno agli occhi.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se Travosept viene applicato nella regione anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti possono causare danni ai prodotti in lattice, come i preservativi. Perciò, questi possono risultare non più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV. Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Se la pelle si secca troppo in condizioni di utilizzo prolungato di Travosept deve essere applicata in

aggiunta o in alternativa una formulazione neutra grassa.

L'uso prolungato del prodotto può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili all'antisettico presente nel preparato stesso. In questo caso, il suo medico le consiglierà una terapia adeguata.

Altri medicinali e Travosept

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note né prevedibili interazioni tra Travosept ed altri farmaci o sostanze.

Gravidanza, allattamento, fertilità

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Travosept.

I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.

Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Travosept coperto da una benda, su grandi aree o di usare la crema per un lungo periodo.

Non è noto se i principi attivi di Travosept passino nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Travosept sul seno;
- evitare di applicare Travosept coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Travosept per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Travosept.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti.

Travosept contiene alcol stearilico

Questo medicinale contiene alcol stearilico che può causare reazioni localizzate sulla pelle (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Travosept

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Spalmi un sottile strato di Travosept sulla zona da trattare.

Salvo diversa prescrizione medica, inizi il trattamento con 2, eventualmente 3 applicazioni al giorno.

Ottenuto un miglioramento, sarà sufficiente proseguire il trattamento con una sola applicazione

giornaliera.

Non usi questo medicinale più a lungo di 3 settimane. In particolare, non protragga la terapia oltre i 5 -7 giorni nei lattanti e bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica. Se sono presenti lesioni estese tratti in successione, una alla volta, aree limitate.

Se usa più Travosept di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione locale di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area della pelle in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Travosept possono verificarsi effetti indesiderati locali:

in casi isolati possono verificarsi durante il trattamento:

- prurito,
- bruciore,
- eritema (arrossamento della pelle),
- vescicolazione (formazione di vesciche).

In rari casi possono intervenire:

- follicolite (infezione del follicolo pilifero),
- aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi),
- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca),
- decolorazione della pelle,
- reazioni allergiche della pelle (dermatite allergica da contatto).

Con l'impiego di Travosept nelle normali condizioni di impiego, è assai improbabile la comparsa di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento della sostanza nell'organismo.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

È consigliabile evitare **trattamenti molto protratti** (oltre le 3 settimane) e/o su **vaste aree della pelle** (circa il 10% ed oltre della superficie corporea) in quanto possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

- atrofie della pelle (malattia che rende la pelle sottile, rugosa e priva di elasticità),
- strie (smagliature),
- teleangectasie (visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle),
- acne e
- effetti dovuti all'assorbimento nell'organismo i cui sintomi includono la Sindrome di Cushing

(condizione nella quale l'organismo produce elevati livelli dell'ormone cortisolo), iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine).

Una maggiore incidenza di questi effetti indesiderati si può osservare con l'uso dei medicinali corticosteroidi su una superficie di grandi dimensioni, l'uso prolungato, l'aggiunta del bendaggio occlusivo.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Travosept

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Travosept

– I principi attivi sono: diflucortolone valerato e clorchinaldolo.

100 g di crema contengono 0,1 g (0,1%) di diflucortolone valerato e 1 g (1%) di clorchinaldolo.

– Gli altri componenti sono: macrogol stearato, alcol stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, edetato disodico, acido poliacrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Travosept e contenuto della confezione

Crema.

Tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia:

LEO Pharma S.p.A.
Via Elio Vittorini 129 – 00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco