

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Travocort 0,1% + 1% crema diflucortolone valerato + isoconazolo nitrato

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 Travocort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Travocort
3. Come usare Travocort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travocort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Travocort e a cosa serve

Travocort contiene i principi attivi diflucortolone valerato (un glucocorticoide) e isoconazolo nitrato (un antimicotico).

L'antimicotico agisce localmente contro i funghi che causano infezioni (micosi: dermatofizie, candidosi, pityriasis versicolor) della pelle glabra (priva di peli) o coperta da peli.

Per la presenza del glucocorticoide (cortisonico), Travocort è particolarmente indicato per il trattamento delle micosi che presentano manifestazioni cutanee a carattere decisamente infiammatorio o eczematoso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Travocort

Non usi Travocort

- se è allergico al diflucortolone valerato o all'isoconazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se nella zona da trattare sono presenti lesioni tubercolari, luetiche (dovute alla sifilide) e virali (varicella, herpes zoster), rosacea (arrossamento e dilatazione dei piccoli vasi sanguigni nella parte centrale del viso), dermatite periorale (infiammazione localizzata intorno alla bocca) e reazioni della pelle a vaccinazioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Travocort.

Faccia particolare attenzione con Travocort:

- in caso d'impiego dei glucocorticoidi topici su ampie superfici corporee o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale nell'organismo;
- se applica Travocort nella regione genitale, poiché i componenti 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, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). Questo riguarda in particolare le regioni inguinali e genitali. In tal caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adeguata.

Così come è noto per i glucocorticoidi sistemici (somministrati per bocca, inalazione o iniezione), anche con l'impiego dei glucocorticoidi topici è possibile la comparsa di glaucoma, una malattia degli occhi caratterizzata dall'aumento della pressione oculare e compromissione della vista (ad esempio 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).

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

L'uso prolungato del prodotto può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili al chemioterapico presente nel preparato stesso. In tale caso il suo medico adotterà le opportune misure terapeutiche.

Le normali regole igieniche sono essenziali per il successo del trattamento con Travocort. Chieda al medico quali misure igieniche adottare durante il trattamento.

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

Bambini e adolescenti

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.

Altri medicinali e Travocort

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati condotti studi di interazioni tra Travocort ed altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

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 (malformazione del palato, che presenta una fenditura) 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 “Possibili effetti indesiderati”).

Non è noto se i principi attivi sono escreti nel latte umano. Non si può escludere un rischio per il lattante.

Non usi il medicinale sul seno durante l’allattamento 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 “Possibili effetti indesiderati”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Travocort contiene alcol cetostearilico

Questo medicinale contiene alcol cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

3. Come usare Travocort

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 2 applicazioni al giorno.

Dopo la remissione delle manifestazioni cutanee infiammatorie ed 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.

Se usa più Travocort di quanto deve

Non è noto alcun rischio di intossicazione acuta a seguito di una applicazione cutanea singola di una quantità eccessiva del medicinale (applicazione su un’ampia superficie in condizioni che favoriscono l’assorbimento) o di ingestione accidentale.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Irritazione e bruciore al sito di applicazione.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Eruzione cutanea (eritema) e secchezza al sito di applicazione.
Strie (una sorta di smagliature di colore rosso).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Prurito e vescicole al sito di applicazione.
Visione offuscata.

Come con altri glucocorticoidi per uso topico, possono verificarsi le seguenti reazioni avverse locali (la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
atrofia cutanea (assottigliamento della pelle), follicolite (infiammazione dei follicoli piliferi) al sito di applicazione, ipertricosi (aumento dei peli), teleangectasie (dilatazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle), dermatite periorale (infiammazione localizzata intorno alla bocca), decolorazione della pelle, acne e/o reazioni cutanee allergiche a uno qualsiasi dei componenti di Travocort. 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 "Gravidanza e allattamento").

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 Travocort

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

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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Travocort

- I principi attivi sono diflucortolone valerato e isoconazolo nitrato. 1 g di Travocort contiene 1 mg (0.1%) di diflucortolone valerato e 10 mg (1%) di isoconazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: polietilenglicole-sorbitansteurato, sorbitano steurato, **alcol cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, disodio edetato diidrato e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Travocort e contenuto della confezione

Crema, tubo da 20 g

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.