1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Travocort 1mg/10mg per g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g crème bevat 1 mg diflucortolonvaleraat en 10 mg isoconazolnitraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor uitwendig gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aanvangsbehandeling van oppervlakkige schimmelaandoeningen van de huid, waarbij sterk inflammatoire of eczemateuze huidverschijnselen aanwezig zijn, b.v. interdigitale ruimten van voeten en handen, inguinale en genitale zones.

Travocort is niet geschikt voor de behandeling van periorale dermatitis en van rosacea.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Travocort wordt over het algemeen 2 maal per dag dun aangebracht op de aangetaste huidgedeelten en licht ingewreven. Bij aandoeningen van de interdigitale ruimten van vingers en tenen verdient het dikwijls aanbeveling een strookje gaas met Travocort tussen de vingers of de tenen te leggen.

Behandelingsduur
Na het beter worden van inflammatoire of eczemateuze huidverschijnselen, maar ten laatste na 2 weken, moet de behandeling met Travocort beëindigd worden, en voortgezet met Travogen, dat geen corticoïden bevat. Dit geldt in het bijzonder voor toepassingen in de inguinale en genitale zones.

4.3 Contra–indicaties

- Tuberculeuze en luetische (syfilitische) processen in het behandelingsgebied; virosen (b.v.

na vaccinatie, variola, varicella, herpes), rosacea, periorale dermatitis.

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Travocort mag niet met wonden of slijmhuid in contact komen. Bij toepassing in het gezicht moet opgelet worden dat Travocort niet in de ogen komt.

Het aanbrengen van topische corticosteroïden op grote lichaamsoppervlakken of gedurende lange periodes, in het bijzonder indien een occlusief verband wordt gebruikt, doet het risico voor nevenwerkingen significant toenemen.

Zoals met corticoïden voor systemisch gebruik, kan glaucoom zich eveneens ontwikkelen bij corticoïden voor uitwendig gebruik (nl. na een hooggedoseerde of uitgebreide toepassing tijdens een langdurige periode, occlusieve dressing-technieken, of aanbrengen op de huid rond de ogen).

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Bij bacteriële menginfecties door gramnegatieve micro-organismen kan een aanvullende specifieke therapie noodzakelijk zijn.

Voorwaarde voor een doeltreffende behandeling met Travocort zijn regelmatige hygiënische maatregelen.

Bij voetschimmels moeten de ruimten tussen de tenen na het wassen zorgvuldig afgedroogd worden. Kousen dagelijks wisselen.

Travocort bevat een sterk werkzaam corticoïd en mag daarom enkel gedurende korte tijd toegepast worden (in geen geval langer dan 2 weken, zie "Dosering en wijze van toediening").

Bij niet oordeelkundig gebruik is verslechten van klinische symptomen mogelijk.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gedurende de eerste 3 maanden van een zwangerschap mogen uit principe geen corticoïdhoudende preparaten voor uitwendig gebruik aangewend worden. Het voordeel van een behandeling tijdens de zwangerschap en de lactatie dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. In het bijzonder zal men een toepassing over een grote oppervlakte gedurende lange tijd vermijden. Vrouwen die borstvoeding geven mogen de crème niet op de borsten gebruiken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen bijzonderheden

4.8 Bijwerkingen

Travocort wordt over het algemeen zeer goed verdragen; in zeldzame gevallen kunnen irritatieverschijnselen van de huid optreden, zoals jeuk, branderig gevoel, erytheem of vesiculatie.

Bij toepassing van Travocort op een groot oppervlak (ca 10 % van het lichaamsoppervlak en meer) en/of gedurende lange tijd (meer dan 4 weken) kunnen lokale bijwerkingen optreden zoals huidatrofie, teleangiëctasieën, striae en acnevormige laesies evenals een systemische werking van het corticoïd door resorptie.

Zoals met andere corticoïden voor uitwendig gebruik kunnen in zeldzame gevallen volgende ongewenste effecten optreden: folliculitis, hypertrichosis, periorale dermatitis, hypopigmentatie, allergische huidreacties op één van de bestanddelen van het preparaat.

Oogaandoeningen (soms) : wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

Ook bij pasgeborenen, van wie de moeder tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding een behandeling over een groot oppervlak of gedurende lange tijd heeft gevolgd, kunnen nevenwerkingen niet uitgesloten worden (zoals b.v. een verminderde bijnierschorsfunctie bij gebruik tijdens de laatste weken van een zwangerschap).

4.9 Overdosering

Mededelingen over vergiftigingsgevallen bij de mens zijn niet aanwezig. Bijzondere therapeutische maatregelen kunnen derhalve niet aanbevolen worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: corticoïdverbinding klasse II, antimycoticum.
Breedspectrum-antimycoticum met toegevoegd corticoïd.

Isoconazolnitraat is bestemd voor de behandeling van oppervlakkige schimmelaandoeningen van de huid. Het heeft een breed antimycotisch werkingsspectrum. Het is actief zowel tegen dermatofyten als ook tegen gisten en schimmels, (met inbegrip van de verwekker van pityriasis versicolor). Verder werkt het ook tegen de verwekker van erythrasma en op grampositieve bacteriëen, (zoals b.v. Staphylococcus aureus,Staphylococcus/Micrococcus species, Streptococcus faecalis, Corynebacterium species (aerob)). Isoconazolnitraat veroorzaakt geen selectie van resistente kiemen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Isoconazol dringt uit de crème snel in de huid. Na ten hoogste 1 uur worden de maximale concentraties actief bestanddeel in alle lagen van de huid bereikt. Isoconazol wordt in de huid niet metabolisch geïnactiveerd. De systemische belasting ten gevolge van percutane resorptie is gering. Actief bestanddeel dat via de huid het organisme bereikt, wordt volledig gemetaboliseerd en snel voor 1/3 renaal en voor 2/3 biliair uitgescheiden.

Diflucortolonvaleraat 0,1 % behoort tot de sterk werkzame corticoïden (klasse II). Het remt de ontsteking bij inflammatoire huidaandoeningen en vermindert subjectieve klachten zoals jeuken, branderig gevoel of pijn. Het werkt niet tegen de aan de basis liggende schimmelinfectie.

Diflucortolonvaleraat dringt eveneens snel uit de crème in de huid.

Maximale concentraties in de hoornlaag werden gemeten na 1 uur.

Diflucortolonvaleraat wordt in de huid slechts in geringe mate gehydrolyseerd, en het opgenomen actief bestanddeel is dus volkomen lokaal actief. Na een blootstelling gedurende 4 uur wordt minder dan 1 % van de met de crème aangebrachte hoeveelheid corticoïd geresorbeerd. In het organisme wordt diflucortolonvaleraat snel gesplitst in diflucortolon en valeriaanzuur. Valeriaanzuur wordt opgenomen in het vetzuurmetabolisme; diflucortolon wordt met een halfwaardetijd van ongeveer 4 uur voor 75 % renaal en 25 % biliair geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline – dikvloeibare paraffine – Cetylstearyl alcohol. - Polysorbaat 60 - Sorbitanstearaat - Dinatrium edetaat – Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30° C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 15 g crème

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Op de kleding kan Travocort vetvlekken achterlaten, die echter gemakkelijk uitgewassen worden.
Het excipiens is vetarm en de crème is makkelijk van de huid af te wassen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE137417

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 maart 1987

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2018