

Travogen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Travogen 1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g Travogen 1% crème bevat 10 mg isoconazolnitraat in een gemakkelijk af te wassen olie-in-water-emulsie.

Hulpstof met bekend effect:

Travogen bevat 5 g cetylstearylalcohol per 100 g crème (zie rubriek 4.4).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige schimmelinfecties van de onbehaarde huid, b.v. interdigitale ruimten van voeten en handen, inguinale en genitale zones.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij de arts anders voorschrijft, wordt Travogen eenmaal per dag op de aangedane huidgedeelten aangebracht.

In het algemeen moet een lokale behandeling van schimmelinfecties gedurende een periode van 2 tot 3 weken toegepast worden, bij hardnekkige infecties (vooral ter hoogte van de interdigitale zones) ook tot 4 weken. Het verdient dikwijls aanbeveling een strookje gaas met Travogen crème tussen de tenen of de vingers te leggen. Mits uitdrukkelijk medisch voorschrift, zijn langere behandelingsperiodes mogelijk.

Ter vermijding van recidives, dient de behandeling nog minstens 2 weken na de klinische genezing voortgezet.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij toepassing in het gezicht moet opgelet worden dat Travogen niet in de ogen komt.

Om een hernieuwde infectie te voorkomen, zou persoonlijk linnengoed (washandjes, handdoeken, ondergoed e.d. - bij voorkeur van katoen) dagelijks moeten worden verschoond en worden gekookt.

Bij infecties van de interdigitale ruimten is het aanbevolen om een strookje gaas ingesmeerd met Travogen tussen de tenen of de vingers te leggen.

Regelmatige hygiënische maatregelen zijn noodzakelijk voor een succesvolle behandeling met Travogen.

Bij voetschimmel moet de ruimten tussen de tenen grondig worden gedroogd na wassen, en nylonkousen of sokken moeten dagelijks worden gewisseld.

Travogen bevat cetostearylalcohol wat lokale huidreacties kan veroorzaken (bv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gekende interacties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Studies m.b.t. reproductietoxiciteit (niet klinisch) hebben aangetoond dat isoconazole geen nadelige effecten uitoefende op geen enkele fase van de voorplantingscyclus met inbegrip van de fertiliteit.

Zwangerschap

De ervaring met het gebruik van iconazole bevattende preparaten tijdens de zwangerschap wijst niet op een risico van teratogene effecten bij de mens.

Borstvoeding

Het is onwaarschijnlijk dat werkzame hoeveelheden van iconazole zouden overgaan in de moedermelk.

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

Geen bijzonderheden.

4.8 Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen irritatie- en uitdrogingsverschijnselen van de huid optreden, onder de vorm van branderig gevoel, jeuk, exsudatie, dermatitis en allergische reactie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

De resultaten van studies van de acute toxiciteit wijzen niet op een risico op een acute intoxicatie na eenmalige applicatie van een overdosis op de huid (applicatie op een grote zone in condities die bevorderlijk zijn voor de absorptie) of onopzettelijke orale ingestie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycotica voor dermatologisch gebruik, ATC-code: D01AC05.

Travogen is bestemd voor de behandeling van oppervlakkige huidmycosen. Het bezit een zeer breed antimicrobieel werkingspectrum. Het werkt zowel op dermatofyten als op gisten en schimmels, evenals op het micro-organisme van pityriasis versicolor en dat van erythrasma.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Isoconazol dringt snel vanuit Travogen crème in de huid. De maximale concentraties van het geneesmiddel in de huid werden al bereikt na 1 uur en bleven minstens 7 uur gehandhaafd (hoornlaag: ongeveer 3.500 µg/ml ± 7 mmol/l, levende epidermis ongeveer 20 µg/ml ± 40 µmol/l, dermis ongeveer

3 µg/ml ± 6 µmol/l). Verwijdering van de hoornlaag voor applicatie verhoogde de isoconazolspiegels in de levende huid met ongeveer factor 2. De concentraties van het geneesmiddel in de hoornlaag en de epidermis waren meerdere malen hoger dan de minimale remmende en biocide antimycotische concentraties ten opzichte van de meeste belangrijke pathogenen (dermatofyten, schimmels en gisten) en bereikten die waarden in de dermis.

Isoconazol wordt niet metabool geïnactiveerd in de huid. De systemische belasting door percutane absorptie is laag. Zelfs na verwijdering van de hoornlaag bereikte minder dan 1% van de aangebrachte dosis de systemische circulatie binnen 4 uur na blootstelling.

De percutaan geabsorbeerde fractie was te laag om de farmacokinetiek van isoconazolnitraat in het menselijk lichaam te onderzoeken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens afkomstig van onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering wezen niet op een speciaal risico voor de gezondheid bij therapeutisch gebruik van het preparaat.

In *in-vitro*- en *in-vivo*-experimenten voor detectie van gen- en chromosomale mutaties waren er geen aanwijzingen dat isoconazol een mutageen potentieel heeft. Er werden geen *in-vivo*-onderzoeken van het carcinogeen potentieel uitgevoerd. Voor zover nu bekend, zijn er geen aanwijzingen dat isoconazol een tumorigeen potentieel heeft te oordelen naar de resultaten van mutageniciteitstests, onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, de scheikundige structuur en het biochemische werkingsmechanisme.

In een reeks speciale onderzoeken van de reproductietoxiciteit oefende isoconazol geen nadelige effecten uit op een of andere fase van de reproductiecyclus. Er waren met name geen aanwijzingen van een teratogeen potentieel.

Volgens de resultaten van studies van de lokale tolerantie op de huid en slijmvliezen is er onder therapeutische condities geen zichtbare plaatselijke irritatie te verwachten. In het licht van de resultaten die werden verkregen bij onderzoek van konijnenogen, is irritatie van de conjunctiva te verwachten na onopzettelijke contaminatie van het oog.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaseline, dikvloeibare paraffine, cetylstearylalcohol, polysorbaat 60, sorbitaanstearaat, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

De vervaldatum is de laatste dag van de maand op de verpakking vermeld na EXP.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 20 g, 30 g en 50 g crème.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

BE121545

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 1982
Datum van laatste hernieuwing: 22 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2015