

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Travocort® 1% + 0,1% Creme

Wirkstoffe: Isoconazolnitrat und Diflucortolon-21-valerat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Travocort 1% + 0,1% Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Travocort 1% + 0,1% Creme beachten?
3. Wie ist Travocort 1% + 0,1% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Travocort 1% + 0,1% Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Travocort 1% + 0,1% Creme und wofür wird sie angewendet?

Travocort 1% + 0,1% Creme ist ein Arzneimittel (Antimykotikum mit Kortikoid) zur Behandlung von Pilzkrankungen und entzündlichen Veränderungen der Haut. Travocort 1% + 0,1% Creme wird angewendet zur Behandlung von oberflächlichen Pilzinfektionen der unbehaarten und behaarten Haut, bei denen stark entzündliche oder ekzematöse Hautveränderungen bestehen, z. B. an den Händen, in den Zwischenräumen der Zehen und im Leisten- bzw. Genitalbereich.

Isoconazolnitrat, einer der wirksamen Bestandteile von Travocort 1% + 0,1% Creme, ist wirksam gegen Hautpilze (Dermatophyten), Hefen, hefeähnliche Pilze (einschließlich der Erreger der Kleienpilzflechte [Pityriasis versicolor]) sowie Schimmelpilze als auch gegen die Erreger der Infektionserkrankung Erythrasma. Diflucortolon-21-valerat, der andere wirksame Bestandteil von Travocort 1% + 0,1% Creme, unterdrückt entzündliche und allergische Hautreaktionen und lindert Symptome wie Juckreiz, Brennen oder Schmerz.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Travocort 1% + 0,1% Creme beachten?

Travocort 1% + 0,1% Creme darf nicht angewendet werden:

- ▶ Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Isoconazolnitrat und Diflucortolon-21-valerat oder einem der sonstigen Bestandteile von Travocort 1% + 0,1% Creme sind,
- ▶ Wenn Sie an TBC (Tuberkulose), Syphilis oder Viruserkrankungen (Windpocken, Gürtelrose) oder Impfreaktionen im Behandlungsbereich leiden, oder wenn bei Ihnen

Hautentzündungen (Rosazea, periorale Dermatitis) im Behandlungsbereich vorhanden sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Travocort 1% + 0,1% Creme ist erforderlich:

- ▶ Wenn Ihr Arzt feststellt, dass bei Ihrer Hauterkrankung auch eine bakterielle Infektion vorliegt, ist eine spezifische Zusatztherapie erforderlich.
- ▶ Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Travocort 1% + 0,1% Creme nicht ins Auge gelangt.

Die großflächige oder lang andauernde Anwendung großer Mengen topischer Kortikosteroide, insbesondere unter Okklusion, erhöht signifikant das Risiko für Nebenwirkungen. Wie von systemischen Kortikoiden bekannt, kann sich auch bei Anwendung lokaler Kortikoide Grüner Star (Glaukom) entwickeln (z. B. nach hoch dosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von Okklusivverbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).

- ▶ Wenn Sie an Grünem Star (Glaukom) erkrankt sind oder waren, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt.

Bei Infektionen im Zwischenraum der Finger oder der Zehen empfiehlt es sich, einen Mullstreifen mit Travocort 1% + 0,1% Creme einzulegen.

Worauf Sie noch achten sollten:

Den Erfolg der Behandlung unterstützt eine sorgfältige Körperpflege, wozu auch das häufige Wechseln der -möglichst aus Baumwolle bestehenden- Leib- und Bettwäsche sowie der Handtücher und Waschlappen gehört (eventuell Einwegtücher verwenden). Zur Vermeidung einer erneuten Infektion sollte die Wäsche sowie Handtücher und Waschlappen täglich gewechselt und gekocht werden. Bei Fußpilz sind die Zehenzwischenräume nach dem Waschen gründlich abzutrocknen; Strümpfe täglich wechseln.

Bei Einnahme/Anwendung von Travocort 1% + 0,1% Creme mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft + Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt dies bei der Anwendung von Travocort mit einer besonders sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung berücksichtigen. Teilen Sie ihm deshalb bitte mit, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie meinen, schwanger zu sein. In den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine Kortikoid-haltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden. Insbesondere ist eine großflächige oder langdauernde Applikation zu vermeiden.

Bei der Einnahme von innerlich (systemisch) wirkenden Kortikoid-haltigen Arzneimitteln während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft besteht möglicherweise ein Risiko für das seltene Auftreten von Gaumenspalten beim Neugeborenen. Dieses Risiko ist bei äußerlich anzuwendenden Kortikoid-haltigen Arzneimitteln wesentlich geringer, da hier nur ein sehr geringer Teil des Wirkstoffes zur systemischen Wirkung gelangt.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Travocort 1% + 0,1% Creme nicht im Brustbereich anwenden. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie stillen, damit er dies bei der Verschreibung von Travocort 1% + 0,1% Creme berücksichtigen kann. Insbesondere ist eine großflächige und langdauernde Anwendung zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist kein Einfluss von Travocort 1% + 0,1% Creme auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Travocort 1% + 0,1% Creme

Der in Travocort 1% + 0,1% Creme enthaltene sonstige Bestandteil Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei der Behandlung mit Travocort 1% + 0,1% Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

3. Wie ist Travocort 1% + 0,1% Creme anzuwenden?

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Travocort 1% + 0,1% Creme 2-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen und behutsam einmassieren.

In Absprache mit Ihrem Arzt ist die Behandlung mit Travocort 1% + 0,1% Creme zu beenden, wenn keine entzündlichen und ekzematösen Erscheinungen mehr bestehen, spätestens jedoch nach 2 Wochen. Danach kann Ihnen Ihr Arzt eine Weiter- bzw. Nachbehandlung mit einem entsprechenden Antimykotikum ohne Kortikoid verordnen, bis ein völliges Abheilen der Pilzinfektion erreicht ist. Dies trifft insbesondere für die Anwendung im Leisten- und Genitalbereich zu.

Wenn Sie mehr Travocort 1% + 0,1% Creme angewendet haben, als Sie sollten:

Es besteht kein Grund zur Sorge. Bei einer einmaligen Überdosierung (Anwendung von Travocort 1% + 0,1% Creme auf einer großen Hautfläche) oder von einem zufälligen Verschlucken von mehreren Gramm Travocort 1% + 0,1% Creme ist kein Risiko zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Travocort 1% + 0,1% Creme vergessen haben:

Nehmen Sie keine größere Menge von Travocort 1% + 0,1% Creme, um die vergessene Anwendung auszugleichen.

Zustand nach Behandlungsende:

Wenn Sie Travocort 1% + 0,1% Creme wie empfohlen verwenden, ist zu erwarten, dass die Symptome der Erkrankung während der Therapie völlig abklingen und nach Beendigung der Therapie nicht mehr vorhanden sind. Falls die Symptome weiterbestehen oder wieder auftreten sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Travocort 1% + 0,1% Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Einzelfällen können unter der Behandlung mit Travocort 1% + 0,1% Creme Symptome wie Juckreiz, Brennen, Rötung oder Bläschenbildung in dem erkrankten Hautgebiet auftreten.

Folgende Reaktionen sind möglich, wenn Kortikoid-haltige Präparate auf etwa 10% Körperoberfläche und mehr und/oder langdauernd (über 4 Wochen hinaus) angewendet werden: örtliche Veränderungen wie Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae),

akneförmige Erscheinungen- sowie innerliche (systemische) Wirkungen durch Aufnahme des Kortikoids durch die Haut.

Wie bei anderen Kortikoiden zur äußerlichen Anwendung können in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen auftreten: Haarbalgentzündung (Follikulitis), vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis), ein entzündlicher Prozess um den Mund herum (periorale Dermatitis), Veränderungen der Hautfarbe oder allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile von Travocort 1% + 0,1% Creme.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit in Abweichung von der Therapieempfehlung eine großflächige oder langfristige Therapie durchgeführt haben (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit in Kapitel 2), sind Nebenwirkungen in Erwägung zu ziehen (wie z. B. eine verminderte Nebennierenrindenfunktion bei Anwendung in den letzten Wochen einer Schwangerschaft).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Travocort 1% + 0,1% Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Lagern Sie Travocort 1% + 0,1% Creme nicht über 25 °C.

6. Weitere Informationen

Was Travocort 1% + 0,1% Creme enthält:

Die Wirkstoffe sind Isoconazolnitrat und Diflucortolon-21-valerat.

1 g Travocort 1% + 0,1% Creme enthält 10 mg Isoconazolnitrat und 1 mg Diflucortolon-21-valerat.

Die sonstigen Bestandteile sind Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Natriumedetat (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, weißes Vaseline.

Wie Travocort 1% + 0,1% Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Travocort 1% + 0,1% Creme ist in Tuben zu 15g und 30g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Straße 10
D-10589 Berlin
Telefon: (030) 700 11 59-0
Telefax: (030) 700 11 59-21

Hersteller

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2009.