

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Travocort® 1 % + 0,1 % Creme

Isoconazolnitrat und Diflucortolonvalerat

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

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Travocort und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travocort beachten?**
 - 3. Wie ist Travocort anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Travocort aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Travocort und wofür wird es angewendet?

Travocort enthält die Wirkstoffe Isoconazolnitrat und Diflucortolonvalerat.

Travocort 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, 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.

Diflucortolonvalerat, der andere wirksame Bestandteil von Travocort, unterdrückt entzündliche und allergische Hautreaktionen und lindert Symptome wie Juckreiz, Brennen oder Schmerz.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travocort beachten?

Travocort darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isoconazolnitrat oder Diflucortolonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft,
- wenn Sie an syphilitischen oder tuberkulösen Hautveränderungen im Behandlungsbereich leiden, oder wenn bei Ihnen virusbedingte Hauterkrankungen (Windpocken, Gürtelrose) oder Impfreaktionen oder Hautentzündungen (Rosazea, periorale Dermatitis) im Behandlungsbereich vorhanden sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travocort anwenden.

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 nicht ins Auge gelangt.

Die großflächige oder lang andauernde Anwendung großer Mengen topischer Glucocorticoide, insbesondere unter licht/luft-undurchlässigem Abdecken der Haut (z. B. Windeln, Verbände), kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Wie von systemischen Glucocorticoiden bekannt, kann sich auch bei Anwendung lokaler Glucocorticoide Grüner Star (Glaukom) entwickeln (z. B. nach hoch dosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von abdeckenden Verbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).

Bei der Anwendung von Travocort in der Genitalregion kann es bei direktem Kontakt von Travocort mit Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) wegen der in Travocort enthaltenen sonstigen Bestandteile (Stearate, Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte (als Verhütungsmittel oder zum Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen wie z. B. HIV-Infektionen) kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Travocort zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen von Travocort mit anderen Arzneimitteln vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt dies bei der Anwendung von Travocort mit einer besonders sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung berücksichtigen.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Travocort nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Bei der Einnahme von innerlich (systemisch) wirkenden corticoidhaltigen 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 corticoidhaltigen Arzneimitteln wesentlich geringer, da hier nur ein sehr geringer Teil des Wirkstoffes zur systemischen Wirkung gelangt.

Während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft sollte insbesondere eine großflächige, langdauernde oder unter licht/luft-undurchlässiger Abdeckung der Haut stattfindende Applikation vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Travocort in die menschliche Milch übergehen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Eine großflächige, langfristige oder unter Abdeckung stattfindende Applikation ist während der Stillzeit zu vermeiden.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit in Abweichung von der Therapieempfehlung eine großflächige oder langfristige Therapie durchgeführt haben, können Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden (wie z. B. eine verminderte Nebennierenrindenfunktion bei Anwendung in den letzten Wochen einer Schwangerschaft).

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Travocort nicht im Brustbereich anwenden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es gibt keine Daten, die zeigen, dass die Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch Travocort beeinflusst wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Travocort hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Travocort enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Travocort anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Travocort 2-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

In Absprache mit Ihrem Arzt ist die Behandlung mit Travocort 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 Glucocorticoid verordnen, bis ein völliges Abheilen der Pilzinfektion erreicht ist. Dies trifft insbesondere für die Anwendung im Leisten- und Genitalbereich zu.

Bitte befragen Sie Ihren Arzt nach regelmäßigen hygienischen Maßnahmen während der Behandlung, da diese für den Erfolg der Behandlung wichtig sind.

Bei Infektionen im Zwischenraum der Finger oder Zehen empfiehlt es sich, zusätzlich einen Mullstreifen in die Finger- oder Zehenzwischenräume einzulegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei der Anwendung von Travocort bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur begrenzte Daten zur Sicherheit von Travocort vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Travocort angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung (Anwendung von Travocort auf einer großen Hautfläche) oder bei einem versehentlichen Verschlucken von Travocort ist kein Risiko zu erwarten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie unsicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Travocort vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von Travocort an, um die vergessene Anwendung auszugleichen, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit geordnet.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen

Lokale Begleiterscheinungen: Hautreizung und Brennen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen

Lokale Begleiterscheinungen: Hautrötung und –trockenheit, Streifenbildung (Striae).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Lokale Begleiterscheinung: Juckreiz, Bläschenbildung

Verschwommenes Sehen.

Wie bei anderen Glucocorticoiden zur äußerlichen Anwendung können die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen im Bereich der Applikationsstelle ebenfalls auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Dünnwerden der Haut (Atrophie), Haarbalgentzündung (Follikulitis), vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), ein entzündlicher Prozess um den Mund herum (periorale Dermatitis), Veränderungen der Hautfarbe, Akne und/oder allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile von Travocort. Da die Bestandteile von Travocort über die Haut aufgenommen werden, können weitere Nebenwirkungen (innerliche (systemische) Effekte) auftreten.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eine großflächige oder langfristige Therapie durchgeführt haben, können Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Z. B. kann die Nebennierenrindenfunktion des Neugeborenen reduziert und somit die Widerstandsfähigkeit gegenüber Krankheiten verringert sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Travocort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube ist Travocort Creme 3 Monate bei 25 °C haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Travocort enthält

- Die Wirkstoffe sind: Isoconazolnitrat und Diflucortolonvalerat.
1 g Travocort enthält 10 mg Isoconazolnitrat und 1 mg Diflucortolonvalerat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Natriumedetat (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, weißes Vaselin.

Wie Travocort aussieht und Inhalt der Packung

Travocort ist eine weiße bis leicht gelbliche, undurchsichtige Creme.

Travocort ist in Tuben zu 15, 20, 25 und 30 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dänemark

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21

20054 Segrate (Mailand)

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.