

KULLANMA TALİMATI

TRAVOCORT® 10 mg/g + 1 mg/g krem

Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g TRAVOCORT, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.

Yardımcı maddeler: Polietilenglikol-Sorbitan stearat, sorbitan stearat, setostearil alkol, beyaz vazelin, kalın parafin, disodyum edetat, demineralize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı olsa bile ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRAVOCORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAVOCORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAVOCORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAVOCORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAVOCORT nedir ve ne için kullanılır?

TRAVOCORT, ağır iltihabi veya ekzemalarla birlikte seyreden (örneğin ellerde, parmak araları, kasık ve genital bölgelerde) derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç veya ara tedavisi için kullanılır.

TRAVOCORT'un ambalaj büyüklüğü 15 g'dır ve 1 g TRAVOCORT 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir.

Bu ilaç iki aktif madde içerir, izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat. İzokonazol nitrat; derinin fungal hastalıklarını tedavi eder ve diflukortolon valerat derinin enflamasyonunu baskılar ve kaşıntı, yanma ve ağrı gibi şikayetleri yatıştırır.

2. TRAVOCORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAVOCORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya TRAVOCORT'un içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz) enfeksiyonuyla ilgili deri lezyonlarınız varsa,
- Viral enfeksiyonunuz varsa örn. Herpes, zona veya su çiçeği (Varicella, Herpes zoster)
- Yüzde kronik cilt inflamasyonu varsa (rozacea), ağız çevresinde cilt inflamasyonu varsa (perioral dermatit) veya tedavi edilecek bölgede bir aşılama sonrası bir deri reaksiyonu varsa.

TRAVOCORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TRAVOCORT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TRAVOCORT kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için TRAVOCORT'a ilave olarak bir ilaç reçete edecektir.
- TRAVOCORT'u yüzünüze uygularken gözlerinizle temas etmesine izin vermeyin.
- Glukokortikoid içeren topikal ilaçların vücudun geniş alanlarına, özellikle sargıyla örtülü alanlarda (bebek bezi, sargı bezi) yoğun ve uzun süreli uygulanması sistemik yan etki (tüm vücudu etkileyen) riskini artırır.
- TRAVOCORT'u sargı bezi ile kapalı olarak, fazla miktarlarda, uzun süreli olarak uygularsanız veya gözlerin etrafına uygularsanız bir göz hastalığı olan glokom oluşması riski vardır. Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer TRAVOCORT genital bölgelere uygulanırsa, bileşenlerinden bir kısmı prezervatifler veya diyaframlar gibi lateks ürünlerde hasar oluşturabilir. Bu nedenle, bunlar doğum kontrolü veya HIV enfeksiyonu gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu etkilerini yitirmiş olabilirler. Daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- TRAVOCORT ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:
 - Çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.
 - Ayak parmak araları yıkandıktan sonra iyice kurulanmalıdır.
 - Çoraplar her gün değiştirilmelidir.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRAVOCORT 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAVOCORT'u yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, gebelik olasılığınız varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz TRAVOCORT kullanımının faydalarını riskler kaşısında değerlendirecektir.

Glukokortikoidler anne karnındaki bebeğın gelişiminde risk oluşmasını önlemek için gebeliğın ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, TRAVOCORT'u özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRAVOCORT'un anne sütüne geçip geçmediğı bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

- TRAVOCORT'u göğüs bölgesine uygulamayınız.
- TRAVOCORT'u özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- TRAVOCORT'u uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.
- TRAVOCORT kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

TRAVOCORT ile tedavi olan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

TRAVOCORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TRAVOCORT içeriğindeki setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

TRAVOCORT ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. TRAVOCORT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRAVOCORT'u her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

TRAVOCORT, cildin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa uygulanır. Ciltte iyileşme görüldüğünde TRAVOCORT kullanmayı bırakın. Genel olarak, tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Gerekli ise, doktorunuz glukokortikoid içermeyen bir antifungal preparat ile takip tedavisi yazabilir. Bu özellikle TRAVOCORT'un kasık veya genital bölgeye uygulandığında geçerlidir.

TRAVOCORT ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır (Bkz. Bölüm 2 TRAVOCORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TRAVOCORT 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

TRAVOCORT'un 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur.

Sistemik absorpsiyonunun (emiliminin) ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal kortikosteroidlerin yüksek güç, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı pansuman altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu (emilimini) takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

Eğer TRAVOCORT'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAVOCORT kullandıysanız:

TRAVOCORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRAVOCORT'u bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRAVOCORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Hatırladığınızda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde kullanın ve reçete edildiği şekilde tedaviyi sürdürün.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRAVOCORT da kullanan herkeste görülmeyen yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda ortaya çıkmış, sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

Yaygın:

Uygulama bölgesinde ciltte tahriş veya yanma hissi

Yaygın olmayan:

Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem) veya kuruluk
Stria (deri içi şerit oluşumu)

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

TRAVOCORT gibi cilde uygulanan diğer glukokortikoidlerde, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir (sıklık mevcut verilerden hesaplanamamaktadır):

Deride incelme (cilt atrofisi), kıl köklerinin iltihaplanması (folikülit), vücut kıllanmasında artış (hipertrikoz), kılcıl damarların genişlemesi (telanjyektazi), ağız çevresinde deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya TRAVOCORT'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. TRAVOCORT bileşenleri vücut tarafından deri yoluyla emildiğinden (absorbe edildiğinden), vücudun diğer bölümlerinde de başka yan etkiler (sistemik etkiler) oluşabilir.

Anneleri gebelik sırasında yoğun veya uzun süreli olarak tedavi edilmiş olan yeni doğanlarda yan etkiler hariç tutulamaz. Örneğin, bebeğin böbrek üstü bezlerinin aktivitesi düşmüş olabilir (düşük adrenal korteks fonksiyonu) ve bebeğin hastalığa karşı direnci azalmış olabilir.

Yan etki yaşamanız durumunda, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRAVOCORT'un saklanması

TRAVOCORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRAVOCORT'u 25°C altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAVOCORT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

LEO Pharma A/S, Danimarka lisansı ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: 0 212 366 84 00

Faks: 0 212 276 20 20

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran Mah. Merkez Sok. No:223/A

Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 26/03/2020 tarihinde onaylanmıştır.