

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRAVOGEN® Krem 30 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g krem, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Derinin yüzeysel mantar enfeksiyonları, örnek olarak eller, ayaklardaki interdigital alanlar, kasıklar ve genital bölgeler; ayrıca Erythrasma'da endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

TRAVOGEN, günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına uygulanır.

Tedavi iki-üç hafta, inatçı enfeksiyonlarda (özellikle interdigital alanların enfeksiyonunda) dört hafta'dır, daha uzun tedavi süreleri de mümkündür.

Nükslerden sakınmak için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha TRAVOGEN' in kullanılması gerekir.

Uygulama şekli:

TRAVOGEN, hastalıklı deri kısımlarına haricen uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüze uygulamalarda, TRAVOGEN'in göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarının (yüze temas eden eşyaların, havluların, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarının) kaynatılarak yıkanması ve her gün değiştirilmesi gereklidir.

İnterdigital alanlardaki enfeksiyonların tedavisinde TRAVOGEN'in bir gazlı beze bol miktarda sürülerek el veya ayak parmak aralarına uygulanması tavsiye edilir.

TRAVOGEN ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir Tinea pedis varlığında ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda izokonazol içeren preparatların hamilelik döneminde kullanılmasıyla teratojenik risk saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Etkili dozdaki izokonazolün anne sütüne geçmesi olası değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TRAVOGEN'in araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

TRAVOGEN tedavisi sırasında bir kaç izole vakada kaşıntı, yanma, eritem veya veziküllenme, gibi lokal semptomlar görülmüştür.

Allerjik deri reaksiyonları da görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Tek doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre etkin madde olan izokonazol fiilen nontoksik olarak değerlendirilebilir. Bir defalık doz aşımında (geniş alana uygulanmasıyla absorpsiyon artması) veya yanlışlıkla oral olarak alınması durumunda herhangi bir akut intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup : Topikal kullanılan antifungaller, imidazol türevleri

ATC kodu: D01AC05

İzokonazol nitrat, derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için geliştirilmiş bir ilaçtır. Antimikrobiyal etki spektrumu çok geniştir. Hem dermatofitleri ve maya ya da maya benzeri mantarları (Pityriasis versicolora neden olan organizmaları), hem de küf mantarlarını etkiler. Ayrıca Erythrasmaya neden olan organizmalara karşı da etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: TRAVOGEN'in etken maddesi izokonazol, deriye hızla penetre olur. Perkutan absorpsiyon sonucu sistemik yüklenme çok azdır. Boynuzsu tabakanın kaldırılmasından sonra bile, uygulamadan sonra 4 saat içerisinde, uygulanan dozun %1'inden azı sistemik dolaşıma ulaşır.

Dağılım: Uygulamadan en geç 1 saat sonra, ciltte maksimal etkin madde konsantrasyonuna ulaşılır ve bu seviye en az 7 saat sürer (boynuzsu tabaka: yaklaşık 3500 µg/ml ± 7 mmol/l, canlı epidermis yaklaşık 20 µg/ml ± 40 µmol/l, dermis yaklaşık 3 µg/ml ± 6 µmol/l). Etkin madde düzeyleri boynuzsu tabakada ve epidermiste en önemli patojenlere (dermatofitler, küf ve maya mantarları) karşı minimum inhibitör ve biyosidal antimikotik konsantrasyonlarını birkaç kez aşar ve deride de bu değerlere ulaşır.

Biyotransformasyon: İzokonazol, deride metabolizasyon sonucu inaktive edilmemektedir. 3H-ışaretili izokonazol nitratin intravenöz olarak enjekte edilmesiyle, izokonazol, tümüyle metabolize edilir ve hızla elimine edilir. 2,4-dikloro mandelik asit ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit en önemli metabolitlerdir.

Eliminasyon: İşaretili maddenin 1/3'i böbrek yoluyla ve 2/3'si safra ile olmak üzere, total dozun %75'i 24 saat içinde elimine edilir

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki

Uygulama öncesinde boynuzsu tabakanın uzaklaştırılması izokonazol düzeyini canlı deride yaklaşık 2 kat artırmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar TRAVOGEN'in terapötik dozda kullanımının herhangi bir hayati risk oluşturmadığını göstermiştir.

Gen ve kromozom mutasyonlarının araştırılması ile ilgili *in vitro* ve *in vivo* deneylerde İzokonazol'un mutagenik potansiyeline dair bir veriye rastlanmamıştır. *In vivo* tümörjenisite çalışması yapılmamıştır. Bugün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutajenite testlerinin ve tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna, kimyasal yapı ve etkisinin biyokimyasal mekanizmasına bakıldığında İzokonazol'un tümörjenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir seri özel üreme toksisitesi çalışmalarında, izokonazol, üreme siklusunun hiçbir fazında herhangi bir yan etkiye yol açmamıştır. Özellikle teratojenik potansiyele dair hiçbir kanıt bulunmamıştır.

Deride ve mukoz membranlarda yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, terapötik durumlarda belirgin bir lokal irritasyon beklenmemelidir. Tavşan gözünde elde edilen sonuçlara göre, gözün kazara kontaminasyonunda, konjunktival irritasyon görülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 60, sorbitan monostearat, setostearil alkol, kalın parafin, beyaz vazelin, demineralize su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutu içinde 30 g.lık metal tüp.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelileri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.,
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye-İstanbul
Tel: 0216 – 528 36 00
Faks: 0216 – 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

205/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 17.05.2005

Ruhsat yenileme tarihi: 29.04.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB Onay Tarihi: 23.08.2011