

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Travogen 1% κολπική κρέμα Isoconazole nitrate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι η Travogen® κολπική κρέμα και ποια είναι η χρήση της
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Travogen® κολπική κρέμα
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε την Travogen® κολπική κρέμα
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε την Travogen® κολπική κρέμα
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Travogen® κολπική κρέμα και ποια είναι η χρήση της

- Η Travogen® κολπική κρέμα είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο (ένα αντιμυκητιακό) διαθέσιμο σαν κρέμα.
- Η Travogen® κολπική κρέμα δρα εναντίον των δερματοφυτών, των ζυμομυκήτων, των μυκήτων που μοιάζουν με ζυμομύκητες, καθώς και εναντίον των ευρωτομυκήτων.
- Η Travogen® κολπική κρέμα χρησιμοποιείται για μυκητιασικές λοιμώξεις του κόλπου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Travogen® κολπική κρέμα

Μην χρησιμοποιήσετε την Travogen® κολπική κρέμα:

Σε περίπτωση αλλεργίας στη νιτρική ισοκοναζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την Travogen® κολπική κρέμα.

Όταν χρησιμοποιείτε την Travogen® κολπική κρέμα είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα ακόλουθα:

- Εάν το δέρμα γύρω από τον κόλπο σας χρήζει θεραπείας, ή εάν προληπτική αγωγή για τον σύντροφό σας είναι απαραίτητη, συνιστάται η χρήση της κρέμας Travogen®.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και την επόμενη εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγετε τις

κολπικές πλύσεις.

- Για την αποφυγή επαναμόλυνσης, πρέπει τα ασπρόρουχα που χρησιμοποιούνται (προσόψια, πετσέτες, εσώρουχα κλπ. – κατά το δυνατόν βαμβακερά) να αλλάζονται καθημερινά και να πλένονται με καυτό νερό.
- Κάποια από τα συστατικά της Travogen® κολπικής κρέμας μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε προϊόντα latex όπως προφυλακτικά ή διαφράγματα. Συνεπώς, αυτά μπορεί να μην είναι πλέον αποτελεσματικά στην αντισύλληψη ή στην προστασία ενάντια στις σεξουαλικά μεταδιδόμενες ασθένειες όπως η μόλυνση από τον ιό HIV. Μιλήστε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 15 ετών.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης όταν η κολπική κρέμα Travogen χορηγείται σε εφήβους άνω των 15 ετών.

Άλλα φάρμακα και Travogen® κολπική κρέμα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αλληλεπιδράσεις της Travogen® κολπικής κρέμας με άλλα φάρμακα δεν είναι γνωστές έως τώρα.

Ωστόσο, συστήνεται να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά) όπως η βαρφαρίνη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η εμπειρία με τη χρήση των παρασκευασμάτων που περιέχουν ισοκοναζόλη κατά την κύηση δεν έδειξε πως υπάρχει κάποιος κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών (τερατογόνος δράση) στον άνθρωπο.

Εάν είστε έγκυος, χρησιμοποιήστε το απλικατέρ μίας χρήσης με προσοχή και μόνο κατά τον τρόπο που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία της Travogen® κολπικής κρέμας διαπερνά στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν πως επηρεάζεται η γονιμότητα με τη χρήση της Travogen® κολπικής κρέμας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η νιτρική ισοκοναζόλη δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η Travogen® κολπική κρέμα περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη.

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Travogen® κολπική κρέμα

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι εφαρμογές (απλικατέρ) μιας χρήσης που εμπεριέχονται χρησιμοποιούνται για να εισαχθεί η κρέμα βαθιά στον κόλπο. Αυτό γίνεται καλύτερα σε ύπτια θέση το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Η θεραπεία δεν πρέπει να διεξάγεται κατά τη διάρκεια της εμμηνορρυσίας.

Εάν είστε έγκυος, χρησιμοποιήστε το απλικατέρ μίας χρήσης με προσοχή και μόνο κατά τον τρόπο που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Γενικές οδηγίες για τη χρήση των εφαρμογών (απλικατέρ) μιας χρήσης:

Πρώτα αφαιρέστε το καπάκι από το σωληνάριο και βιδώστε το απλικατέρ.

Τραβήξτε το έμβολο όσο πιο έξω γίνεται.

Γεμίστε το απλικατέρ πιέζοντας το σωληνάριο.

Αφαιρέστε το απλικατέρ από το σωληνάριο και ξαναβάλτε το καπάκι.

Εισάγετε το γεμισμένο απλικατέρ βαθιά μέσα στον κόλπο και αδειάστε το πιέζοντας το έμβολο.

Θεραπεία 7 ημερών: Η κρέμα εφαρμόζεται μία φορά ημερησίως επί 7 συνεχείς ημέρες.

Εάν έχετε την εντύπωση πως η επίδραση της Travogen® κολπικής κρέμας είναι είτε πολύ δυνατή είτε πολύ αδύναμη, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δόσης όταν δίνεται θεραπεία στους εφήβους (άνω των 15 ετών) με Travogen® κολπική κρέμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Travogen® κολπικής κρέμας από την κανονική

Εάν εφαρμόσετε μεγάλη ποσότητα Travogen® κολπικής κρέμας ή καταπιείτε κατά λάθος Travogen® κολπική κρέμα αυτό είναι απίθανο να είναι επικίνδυνο. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν ανησυχείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την Travogen® κολπική κρέμα

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Όταν το θυμηθείτε, απλώς χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση όταν έρθει η ώρα της και συνεχίστε τη θεραπεία όπως σας συνταγογραφήθηκε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την Travogen® κολπική κρέμα

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την συχνότητά τους:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεαστούν έως 1 σε κάθε 10 ανθρώπους):

- Αίσθημα καύσου, φαγούρα ή ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεαστούν έως 1 σε κάθε 100 ανθρώπους):

- Διαθεσία (ναυτία), ζάλη, πονοκέφαλος ή κολπική έκκριση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεαστούν έως 1 σε κάθε 1.000 ανθρώπους):

- Εξάνθημα στο σημείο εφαρμογής

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Φυσαλίδες (κυστίδια), πόνος, πρήξιμο (οίδημα) ή κοκκίνισμα (ερύθημα) εντός ή εκτός του κόλπου και των εξωτερικών γυναικείων γεννητικών οργάνων, υπερευαισθησία (αλλεργία) στο σημείο εφαρμογής

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την Travogen® κολπική κρέμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Travogen® κολπική κρέμα

- Η δραστική ουσία είναι η νιτρική ισοκοναζόλη.

1 g Travogen® κολπικής κρέμας περιέχει 10 mg (1%) νιτρικής ισοκοναζόλης.

- Τα άλλα συστατικά της Travogen® κολπικής κρέμας είναι: λευκή μαλακή παραφίνη, υγρή παραφίνη, κετοστεαρυλική αλκοόλη, πολυσορβικό 60, κεκαθαρμένο ύδωρ, στεατική σορβιτάνη.

Εμφάνιση της Travogen® κολπικής κρέμας και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η Travogen® κολπική κρέμα είναι μία λευκή έως ελαφρώς κιτρινωπή αδιαφανής κρέμα.

Κολπική κρέμα

Συσκευασία, σωληνάριο των 40 g με 7 εφαρμογείς (απλικατέρ) μιας χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ. 0210 6187500

Παρασκευαστής

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Ιταλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2019